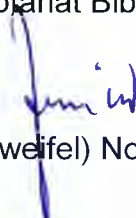




Certified Copy

I hereby certify, that this copy is a true and complete copy of the original. The original of the document was presented to me.

Biberach, 11 August, 2016
Notariat Biberach


(Zweifel) Notary public



Поставитель:

tenbach & Voigt GmbH
marckring 39
8400 Biberach,
many, Германия
w.kavo.com

Место производства :

tenbach & Voigt GmbH
marckring 39
8400 Biberach,
many, Германия
w.kavo.com

/o Dental GmbH
marckring 39
8400 Biberach,
many, Германия
t. +49 (0) 7351 56-0
f. +49 (0) 7351 56-1488

/o Dental GmbH
Inhofstraße 20,
8447 Warthausen,
many, Германия

Оглавление

1	Информация для пользователей	2
2	Безопасность	3
2.1	Описание указаний по технике безопасности	3
2.2	Указания по технике безопасности	3
3	Описание изделия	6
3.1	Целевое назначение — использование по назначению	8
3.2	Технические характеристики	9
3.3	Условия транспортировки и хранения	9
4	Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации	10
4.1	Подключение к аппаратам	10
4.2	Монтаж переходника MULTiflex (LUX)/MULTiflex LED	10
4.3	Контроль давления	10
4.4	Контроль уплотнительных колец	11
5	Эксплуатация	12
5.1	Установка изделия	12
5.2	Снятие изделия	12
5.3	Заполнение емкости для порошка	12
5.4	Установка канюли	12
5.5	Снятие канюли	13
5.6	Указания по применению	14
6	Устранение неисправностей	15
7	Методы подготовки согласно ISO 17664	16
7.1	Подготовка в месте применения	16
7.2	Очистка	16
7.2.1	Ручная наружная очистка	16
7.2.2	Машинная наружная очистка	16
7.2.3	Ручная внутренняя очистка	17
7.2.4	Машинная внутренняя очистка	17
7.2.5	Очистка канюли	18
7.3	Дезинфекция	18
7.3.1	Ручная наружная дезинфекция	18
7.3.2	Ручная внутренняя дезинфекция	18
7.3.3	Машинная наружная и внутренняя дезинфекция	19
7.4	Сушка	19
7.5	Средства и системы для ухода — техническое обслуживание	19
7.6	Упаковка	20
7.7	Стерилизация	21
7.8	Хранение	22
8	Комплект поставки	23
9	Условия предоставления гарантии	24
10	Утилизация	25
11	Требования к охране окружающей среды	26
12	Перечень международных и национальных стандартов и нормативных документов	27
13	Представительство в России	28

1 Информация для пользователей

Многоуважаемый пользователь!

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

© KaVo Dental GmbH

Символы

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

Целевая группа

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

2 Безопасность

2.1 Описание указаний по технике безопасности



Предупреждающий знак

Структура

	⚠ ОПАСНОСТЬ Во введении описывается вид и источник опасности. В данном разделе описаны возможные последствия несоблюдения указаний. ▶ Опциональная операция содержит необходимые меры по предотвращению опасностей.
--	--

Описание степеней опасности

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

	⚠ 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 привести непосредственно к тяжелым или смертельным травмам.
--	--

2.2 Указания по технике безопасности

	⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Опасность для стоматолога и пациентов. При возникновении неисправностей изделия. ▶ Прекратить работу и проинформировать ремонтную службу.
--	--

	⚠ ОСТОРОЖНО! Повреждение аэрозолем. Занос инфекции аэрозолем. ▶ Никогда не работайте без защитных очков, маски для рта (Р 2), защитных перчаток, многослойной одежды и шапочки. ▶ KaVo рекомендует использовать при работе коффердам и отсасывающее приспособление.
	⚠ ОСТОРОЖНО! Опасность воздушной эмболии и образования подкожной эмфиземы. При попадании спрея в открытые раны в операционных помещениях возникает опасность воздушной эмболии и образования подкожной эмфиземы. ▶ Запрещается распылять спрей в открытые раны в операционных помещениях!
	⚠ ОСТОРОЖНО! Преждевременный износ и неисправности из-за неправильной укладки на хранение перед длительными перерывами в работе. Сокращение срока службы изделия. ▶ Перед длительными перерывами в работе необходимо в соответствии с руководством очистить медицинское изделие, выполнить операции по уходу, после чего хранить в сухих условиях.
	⚠ ОСТОРОЖНО! Необходима проверка на соответствие требованиям техники безопасности, так как чистящие и дезинфицирующие средства могут разъедать пластиковый корпус. Это может привести к возникновению микротрещин и иных повреждений и стать причиной опасных ситуаций. ▶ Поэтому устройство RONDOflex plus 360 следует каждые 2 года проверять на соответствие требованиям техники безопасности. Отправьте устройство RONDOflex plus 360 в центр обслуживания клиентов фирмы KaVo в городе Вартхаузен, Германия, (KaVo Customer Service Center Warthausen) или в отдел технического контроля, допущенный KaVo.



Указание

Устройство RONDOflex plus 360 не разрешается применять у пациентов с хроническими заболеваниями дыхательных путей.



Указание

Незначительные отложения порошка проще всего удалять с помощью аспирационного устройства. Протирание тряпкой может легко привести к образованию царапин на чувствительных поверхностях. Не чувствительные к влаге детали очистите от остатков порошка, промывая их под струей воды.

К выполнению ремонта и технического обслуживания изделия KaVo допускаются:

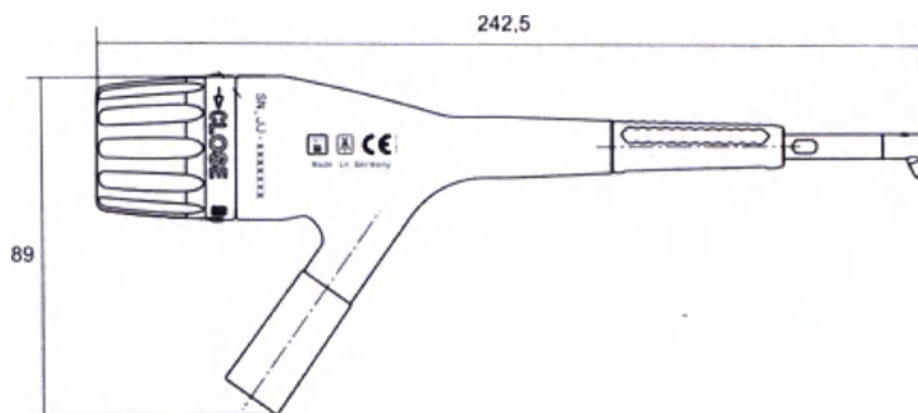
- Технические специалисты представительств KaVo во всем мире
- Технические специалисты, обученные специально в компании KaVo

3 Описание изделия

Инструмент стоматологический «KaVo», наконечник стоматологический воздушный RONDOflex plus 360, предназначенный для профессионального использования.



RONDOflex plus 360 (Арт. № 1.002.2179)



RONDOflex plus 360 (Арт. № 1.002.2179)

Длина: 242,5 мм, Ширина: 89 мм.

Наименование продукта	Масса, гр.
Стоматологический воздушный наконечник RONDOflex plus 360	145±5%
Обозначение	№ материала
Канюля 110°, диаметр сопла 0,64 мм, длина 52 мм, диаметр 5,6 мм; вес : 10,74 г.	1.002.6251
Канюля 110°, диаметр сопла 0,46 мм, длина 52 мм, диаметр 5,6 мм; Вес : 10,76 г.	1.002.9176
Ключ для установки канюль - Длина : 80 мм, Вес : 8,74 г.	1.002.6250
Емкость для порошка 27 мкм Высота 48 мм, ширина 38 мм, ширина в месте резьбы 31 мм; Вес : 22,30 г.	1.003.1235
Емкость для порошка 50 мкм Высота 48 мм, ширина 38 мм, ширина в месте резьбы 31 мм; Вес : 22,30 г.	1.003.1236
Резиновая пробка для емкости – 2 шт. Диаметр 31 мм; Вес : 7,06 г.	1.000.2678
Порошок KaVo RONDOflex 2013, 27 мкм, флакон 75 г.	1.000.5957

Порошок KaVo RONDOflex 2013, 50 мкм, флакон 75 г.	1.000.5956
Шомпол для чистки Длина 169 мм, диаметр 1 мм Вес : 2,36 г.	1.001.3602
Игла для чистки Длина 41 мм Вес : 0,16 г.	0.573.6052
Инструкция	

Принадлежности :

Обозначение	№ материала
Канюля 90°, диаметр сопла 0,46 мм длина 52 мм, диаметр 5,6 мм Вес : 10,72 г.	1.002.9182
Канюля 90°, диаметр сопла 0,46 мм длина 52 мм, диаметр 5,6 мм Вес : 10,72 г.	1.002.9179
Канюля 110°, диаметр сопла 0,46 мм, длина 52 мм, диаметр 5,6 мм Вес : 10,76 г.	1.002.9176
Канюля 110°, диаметр сопла 0,64 мм, Длина 52 мм, диаметр 5,6 мм Вес : 10,74 г.	1.002.6251
Емкость для порошка 50 мкм Высота 48 мм, ширина 38 мм, ширина в месте резьбы 31 мм Вес : 22,30 г.	1.003.1236
Емкость для порошка 27 мкм Высота 48 мм, ширина 38 мм, ширина в месте резьбы 31 мм Вес : 22,30 г.	1.003.1235

3.1 Целевое назначение — использование по назначению

Целевое назначение:

Данное изделие

- предназначено только для стоматологического лечения в стоматологической клинике, запрещается любое использование не по назначению или внесение изменений в конструкцию изделия, так как это может повлечь опасные последствия.
RONDOflex plus 360 представляет собой инструмент для воздушно-абразивного препарирования при помощи порошка оксида алюминия, выводимого сжатым воздухом на большой скорости, для удаления остатков материала с поверхности зубов.
- является медицинским изделием согласно действующему национальному законодательству.

RONDOflex plus 360 предназначен для следующих

показаний:

- подготовка к герметизации фиссур
- раскрытие и расширение фиссур
- создание микромеханической ретенции для адгезивных пломб на зубную эмаль и дентин с последующим отбеливанием методом травления кислотами
- обработка небольших кариозных дефектов
- подготовка сцепляющих поверхностей перед установкой брекетов
- чистка и удаление остатков адгезива из мостов, коронок и т. д. (особенно орально)

Использование по назначению:

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

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

Согласно этим положениям пользователь обязан:

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

3.2 Технические характеристики

Приводное давление	320–600 кПа (46–87 psi)
Давление воды	150 ± 10 кПа (22 ± 1 psi)
Расход воздуха	5–11 нл/мин в зависимости от типа канюли
Расход воды	35–45 мл/мин

Можно устанавливать на любые переходники MULTiflex (LUX) / MULTiflex LED.



Указание

Установленное давление турбопривода автоматически повышается на 20 %, например, с 280 до 320 кПа (с 41 до 46 psi).



Указание

Для обеспечения безупречной работы инструмента регулярно проверяйте рекомендуемое производителем давление модуля с помощью специалиста.

3.3 Условия транспортировки и хранения

	⚠ ОСТОРОЖНО!
	Опасность при вводе медицинского оборудования в эксплуатацию после хранения в холодном помещении. Это может привести к отказу оборудования. ▶ Холодное оборудование перед вводом в эксплуатацию довести до температуры 20 °C - 25 °C (68 °F - 77 °F).

	Температура: от -20 °C до +70 °C (от -4 °F до +158 °F)
	Относительная влажность воздуха: от 5% до 95% без конденсации
	Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа (от 10 psi до 15 psi)
	Защищать от воздействия влаги

4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации

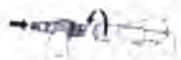
	⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Опасность из-за нестерильных продуктов. Опасность заражения врача и пациента ▶ Перед первым вводом в эксплуатацию и после каждого использования выполнять подготовку и, при необходимости, стерилизацию изделия.
---	---

	⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Утилизируйте изделие надлежащим образом. Перед утилизацией произведите соответствующую подготовку изделия или при необходимости стерилизацию.
---	--

4.1 Подключение к аппаратам

	⚠ ОСТОРОЖНО! Повреждения из-за загрязненного и влажного охлаждающего воздуха. Загрязненный и влажный охлаждающий воздух может стать причиной неисправности. ▶ Необходимо обеспечить подачу сухого, очищенного и не содержащего загрязнений охлаждающего воздуха в соответствии с требованиями EN ISO 7494-2.
---	---

4.2 Монтаж переходника MULTIflex (LUX)/MULTIflex LED



- ▶ Переходник MULTIflex (LUX)/MULTIflex LED навинтить на шланг турбины и затянуть ключом.

4.3 Контроль давления

	⚠ ОСТОРОЖНО! Подключение подачи сжатого воздуха на устройства. Работа на загрязнённом и влажном сжатом воздухе ведет к преждевременному износу. ▶ Обеспечьте подачу сухого, очищенного и не содержащего загрязнений сжатого воздуха, соответствующего требованиям EN ISO 7494-2.
---	---

Для эксплуатации устройства RNDOflex plus 360 необходимо приводное давление 320 кПа (46 psi).

- ▶ Установите контрольный манометр (№ материала 0.411.8731) между переходником MULTIflex (LUX)/MULTIflex LED и RNDOflex plus 360 и проверьте следующие давления:

- приводной воздух: 320–600 кПа (46–87 psi)

- вода: 150 ± 10 кПа (22 ± 1 psi)

4.4 Контроль уплотнительных колец

	 ОСТОРОЖНО! Отсутствие или повреждение уплотнительных колец. Неисправности и преждевременный выход из строя. ► Убедиться в том, что все уплотнительные кольца имеются на переходнике и не повреждены.
---	--

Число имеющихся уплотнительных колец: 5

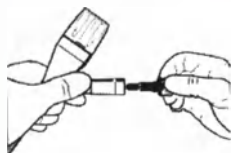
5 Эксплуатация

5.1 Установка изделия



Указание

Потянув, проверьте, достаточно ли прочно устройство RONDOflex plus 360 соединено с переходником MULTIflex (LUX)/MULTIflex LED.



- ▶ RONDOflex plus 360 установить точно на переходник MULTIflex (LUX)/MULTIflex LED и прижимать его назад до тех пор, пока он не зафиксирован с характерным щелчком.

5.2 Снятие изделия

- ▶ Удерживая переходник MULTIflex (LUX)/MULTIflex LED, слегка поверните устройство RONDOflex plus 360 вперед и снимите его.

5.3 Заполнение емкости для порошка

- ▶ Отвинтить емкость для порошка, вращая влево против направления стрелки.



- ▶ Заполнить емкость до половины порошком RONDOflex (20 г)
- ▶ Навинтить и затянуть емкость, вращая вправо по направлению стрелки.



⚠ ОСТОРОЖНО!

Когда емкость не используется, ее следует закрывать.

Если емкость для порошка не требуется, закрывать ее резиновой пробкой.

- ▶ Используйте только оригинальный порошок RONDOflex компании KaVo.



Указание

Соблюдайте требования листка по технике безопасности к RONDOflex 2013 порошок 50 мкм или 27 мкм. Данную информацию можно найти на www.kavo.com, раздел «Листки по технике безопасности».

5.4 Установка канюли

- ▶ Перед установкой канюли прочистить посадочное отверстие продув его сжатым воздухом.



- ▶ Канюлю вставить в наконечник и завинтить ключом до упора вправо против направления стрелки.

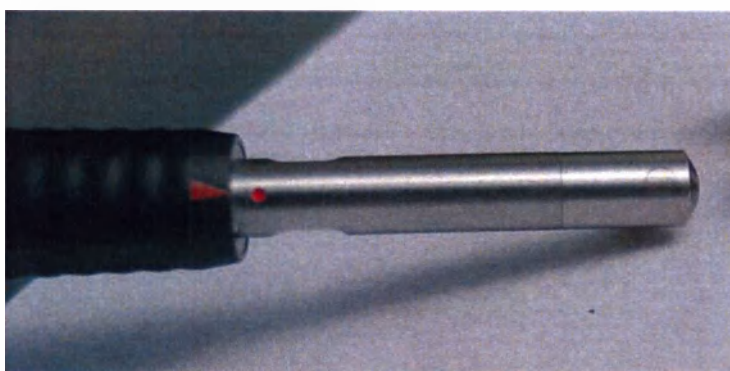


⚠ ОСТОРОЖНО!

Метки должны совпадать, т. к. в противном случае канюля может отсоединиться.

Отсоединение канюли во время использования может привести к серьезной опасности для пациента и врача.

- ▶ Перед каждым применением проверяйте прочность фиксации канюли.
- ▶ Перед каждым применением проверяйте безупречность технического состояния канюли.



5.5 Снятие канюли

- ▶ Канюлю отвинтить ключом до упора влево в направлении стрелки и снять.

5.6 Указания по применению

- ▶ Попробуйте с помощью RONDOflex plus 360 создать углубление на одноразовом зеркале, чтобы ознакомиться с прибором.



Указание

KaVo рекомендует использовать при работе одноразовое зеркало.

Для того, чтобы создавать углубления

- ▶ Сфокусируйтесь на одной точке.
- ▶ Увеличивайте производительность путем периодического распыления порошка.
- ▶ Соблюдайте рабочее расстояние 1 мм.
- ▶ Направляйте струю порошка перпендикулярно к поверхности зубов.

Шерохование поверхностей, например, сцепляющих поверхностей перед установкой брекетов

- ▶ Движения должны быть такими, как будто вы работаете кисточкой.
- ▶ Соблюдайте расстояние 1 мм.
- ▶ Направляйте струю порошка перпендикулярно к поверхности зубов.

Использование за пределами полости рта (особенно использование орально)

RONDOflex plus 360 можно применять за пределами ротовой полости, например, при удалении остатков клеящего вещества с коронок. При работе за пределами ротовой полости следует помнить, что вокруг рабочего места образуется пыль от порошка. Эта пыль может нарушить функционирование находящихся поблизости устройств/инструментов.

- ▶ При работе всегда нужно использовать подходящее отсасывающее приспособление.
- ▶ Предметы, которые могут попасть под струю порошка, необходимо накрыть тряпкой или платком, чтобы предотвратить повреждение поверхности. Объекты, чувствительные к пыли, необходимо удалить из зоны повышенного пылеобразования.

6 Устранение неисправностей

Возможные ошибки при использовании устройства:

- Расстояние до поверхности зубов слишком большое
- Смазывание вершины зуба насадкой при препарировании полостей
- Слишком серьезные поражения кариесом, так как ткани зуба, размягченные кариесом, поглощают кинетическую энергию частиц порошка
- Слишком мало порошка в контейнере (он должен быть заполнен не менее чем на 20 %)
- Слишком малое приводное давление

7 Методы подготовки согласно ISO 17664

7.1 Подготовка в месте применения

	⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
	Опасность из-за нестерильных изделий. Из-за зараженных медицинских изделий существует опасность инфицирования. ► Принять соответствующие меры по защите людей.

- Сразу же удалите остатки цемента, композита или крови.
- Медицинское изделие следует обрабатывать как можно скорее после использования.
- Медицинское изделие следует доставлять на место обработки в сухом виде.
- Не помещать в растворы и т. п.
- Вынуть вставку из медицинского изделия.

7.2 Очистка

	⚠ ОСТОРОЖНО!
	Неисправности из-за очистки в ультразвуковом аппарате. Повреждение изделия. ► Очищать только в термодезинфекторе или вручную!

	⚠ ОСТОРОЖНО!
	Неисправности из-за очистки маслами или спреем для ухода. Дефект изделия. ► Не обрабатывать медицинское изделие маслами и спреями для ухода.

7.2.1 Ручная наружная очистка

Необходимые принадлежности:

- Питьевая вода $30\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ ($86\text{ °F} \pm 10\text{ °F}$)
- Щетка, например, зубная щетка средней жесткости
- Очищать щеткой под проточной питьевой водой.

7.2.2 Машинная наружная очистка



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

теля neodisher® mielclear и касаются исключительно совместимости материалов с изделиями KaVo).

- ▶ Настройки программы и применяемые чистящие и дезинфицирующие средства приведены в инструкции по эксплуатации термодезинфектора (соблюдать максимальное значение pH 10).
- ▶ Во избежание повреждения медицинского изделия производства KaVo следует убедиться, что по окончании цикла медицинское изделие остается сухим внутри и снаружи.

7.2.3 Ручная внутренняя очистка



Указание

Снять канюлю перед ручной внутренней очисткой!

Возможна только с применением KaVo CLEANspray и KaVo DRYspray.

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

См. также: Инструкция по применению KaVo CLEANspray / KaVo DRYspray



Указание

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

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

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

7.2.4 Машинная внутренняя очистка

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

- ▶ Настройки программы и применяемые чистящие и дезинфицирующие средства приведены в инструкции по эксплуатации термодезинфектора (соблюдать максимальное значение pH 10).



- ▶ Во избежание повреждения медицинского изделия производства KaVo следует убедиться, что по окончании цикла медицинское изделие остается сухим внутри и снаружи.

7.2.5 Очистка канюли



- ▶ Снять канюлю.
- ▶ Иглу, проворачивая, ввести спереди, а затем сзади в канюлю.
- ▶ Вынуть иглу и продуть канюлю сжатым воздухом.
или
- ▶ Снять канюлю и промыть внутри питьевой водой.

7.3 Дезинфекция

	⚠ ОСТОРОЖНО!
	Неисправности из-за использования емкости для дезинфекции или содержащего хлор дезинфицирующего средства. Повреждение изделия. ▶ Дезинфицировать только в термодезинфекторе или вручную!

7.3.1 Ручная наружная дезинфекция

KaVo рекомендует на основе совместимости материалов следующие изделия. Микробиологическая эффективность должна быть обеспечена производителем дезинфицирующего средства.

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

Необходимые вспомогательные средства:

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

7.3.2 Ручная внутренняя дезинфекция

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

- Соблюдать инструкцию по использованию дезинфицирующего средства.

7.3.3 Машинная наружная и внутренняя дезинфекция



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

- Настройки программы и применяемые чистящие и дезинфицирующие средства приведены в инструкции по эксплуатации термодезинфектора (соблюдать максимальное значение pH 10).
- Во избежание повреждения медицинского изделия производства KaVo следует убедиться, что по окончании цикла медицинское изделие остается сухим внутри и снаружи.

7.4 Сушка

Ручная сушка

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

Машинная сушка

Как правило, сушка является составной частью программы дезинфекции термодезинфектора.

- Соблюдать инструкцию по эксплуатации термодезинфектора.

7.5 Средства и системы для ухода — техническое обслуживание



⚠ ОСТОРОЖНО!

Недостаточный уход за изделием.

Это может привести к повреждению и отказу устройства.

- Перед каждой термодезинфекцией или стерилизацией необходимо отвинтить контейнер для порошка, опустошить его и продезинфицировать или простерилизовать вместе с наконечником.
- Удалите остатки порошка с инструментов RONDOflex plus 360, в частности, с канюли, трубок и жиклера.

7.6 Упаковка



Указание

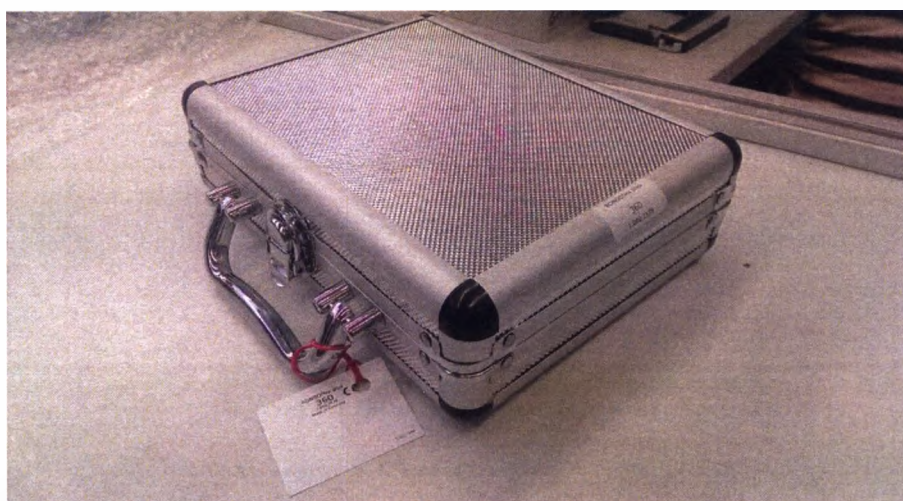
Стерилизационный пакет должен быть достаточно большим для инструмента, чтобы упаковка не находилась под механическим натяжением.

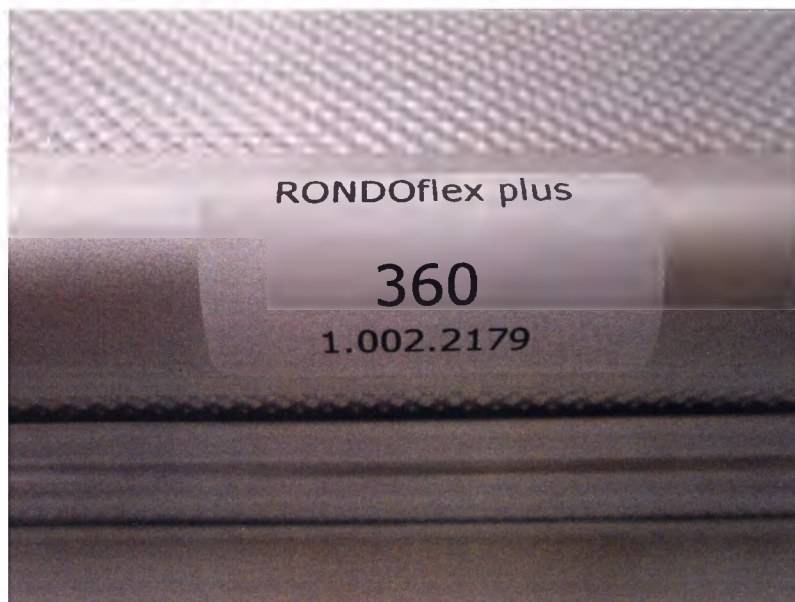
Стерилизационная упаковка должна удовлетворять существующим нормам относительно качества и применения и быть пригодной для процедуры стерилизации!

- Заварите каждое медицинское изделие в отдельную стерильную упаковку!

Изделия упакованы в прямоугольные серебристые алюминиевые чемоданы. (см. рис. ниже).

Размер упаковки 240x180x60 мм(±10%)





1.002.2179 Наконечник стоматологический воздушный RONDOflex plus 360



Произведено: Кальтенбах и Войгт ГмбХ,
Бисмарклинг
39, 88400 Биберах, Германия

Рекомендуется хранить и утилизировать в соответствии с инструкцией.
ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ



РУ №.....от.....г.. Срок действия:

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

Изготовлено в Германии

Макет этикетки изделия

7.7 Стерилизация

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



⚠ ОСТОРОЖНО!

Контактная коррозия из-за влаги.
Повреждения изделия.

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



Медицинское изделие KaVo имеет термостойкость до макс. 138 °C (280,4 °F).

Из представленных ниже процедур стерилизации можно выбрать соответствующую процедуру (в зависимости от имеющегося в наличии автоклава):

- Автоклав с системой трехэтапного форвакуума:
 - мин. 3 минуты при 134 °C -1 °C/ +4 °C (273 °F -1.6 °F/ +7.4 °F)
- Автоклав с гравитационной системой:
 - мин. 10 минут при 134 °C -1 °C/ +4 °C (273 °F -1.6 °F/ +7.4 °F) в качестве альтернативы
 - мин. 60 минут при 121 °C -1 °C/ +4 °C (250 °F -1.6 °F/ +7.4 °F)

- Применять согласно инструкции по эксплуатации.

7.8 Хранение

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

Условия хранения изделия:

Температура: от -20°C до +70°C (от -4°F до +158°F)
Относительная влажность воздуха: от 5% до 95% без конденсации
Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа (от 10 psi до 15 psi)
Защищать от воздействия влаги

Срок службы наконечников RONDOflex plus 360 - 10 лет

1 комплект состоит из

Принадлежности :

Обозначение	№ материала
Канюля 90°, диаметр сопла 0,46 мм	1.002.9182
Канюля 90°, диаметр сопла 0,64 мм	1.002.9179
Канюля 110°, диаметр сопла 0,46 мм	1.002.9176
Канюля 110°, диаметр сопла 0,64 мм	1.002.6251
Емкость для порошка 50 мкм	1.003.1236
Емкость для порошка 27 мкм	1.003.1235

9 Условия предоставления гарантии

Для данного медицинского изделия KaVo действуют следующие гарантийные условия:

Компания KaVo гарантирует конечному пользователю безупречное функционирование, отсутствие дефектов материалов или их обработки в течение 12 месяцев со дня выставления счета при соблюдении следующих условий: При подаче обоснованной рекламации компания KaVo обеспечивает бесплатный ремонт или замену. Любые другие претензии, в частности, по возмещению убытков, не рассматриваются. В случае просрочки, грубой небрежности или умысла данное положение действительно лишь в том объеме, в котором оно не противоречит предписаниям действующего законодательства, подлежащим обязательному соблюдению.

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

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

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

10 Утилизация

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

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

11 Требования к охране окружающей среды

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

12 Перечень международных и национальных стандартов и нормативных документов

Инструмент стоматологический «KaVo», с принадлежностями :

Наконечник стоматологический воздушный RONDOflex plus 360 – 1.002.2179

соответствуют требованиям следующих стандартов:

- ISO 7405:2008 + A1:2013 - Стоматология - Оценка биосовместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии.
- ISO 7494-1:2011 - Стоматология - Стоматологические установки - часть 1: Общие требования и методы испытания.
- ISO 7494-2:2003 - Стоматология - Стоматологические установки - часть 2: Подача воды и воздуха.
- ISO 10993-1:2009 - Биологическая оценка медицинских изделий - часть 1: Оценка и испытания с использованием системы управления рисками.
- ISO 17664:2004 - Стерилизация медицинских изделий - Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий.
- EN ISO 13485:2012 - Медицинские изделия – система управления качеством – требования к нормативному соответствию
- IEC 62366:2007 - Медицинские изделия - Проектирование эксплуатационной годности медицинских изделий
- ISO 14971:2007 - Медицинские изделия - управление рисками для медицинских приборов (ISO 14971:2007, исправленная версия от 01.10.2007 г.)
- ISO 15223-1:2012 - Медицинские изделия - Символы, используемые на ярлыках медицинских приборов, а также в маркировке и в предоставляемых документах - часть 1: Общие требования

13 Представительство в России

ООО «КаВо Дентал Руссланд»,
г. Санкт-Петербург, наб. реки Фонтанки, д. 130А,
Тел/факс: +7 (812) 331-86-96;

Рекламации направлять по адресу:

E-mail: kavo@kavodental.ru

www.kavodental.ru



KaVo. Dental Excellence.

Заверенная копия

Нотариальная контора Биберах IV
Цеппелинринг 56
D-88400 Биберах
Тел. (+49 73 51) 18 03 40

/герб/

Заверенная копия

Настоящим я заверяю, что данная копия является подлинной и полной копией оригинала,
предоставленного мне на рассмотрение.

Биберах, 11 августа 2016 г.
Нотариальная контора г. Биберах

/Печать:
Нотариальная контора
Биберах/

/Подпись/
(Цвайфель) Публичный нотариус

/Печать: Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ
Дентал Экселленс
БИСМАРКРИНГ 39
88400 БИБЕРАХ, ГЕРМАНИЯ/

/Подпись/

Переводчик

Фролова Марина Михайловна

Город Москва

Двадцать четвертого августа две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 13-36435

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



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

Нотариус

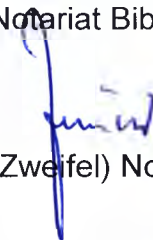




Certified Copy

I hereby certify, that this copy is a true and complete copy of the original. The original of the document was presented to me.

Biberach, 11 August, 2016
Notariat Biberach


(Zweifel) Notary public



УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ/Kaltenbach & Voigt GmbH»

директор отдела нормативных актов/Director of Regulatory Affairs
должность/position)

Стефан Трамплер/Stefan Tramppler
имя/name)

подпись/signature)

25 » __07__ 2016 г.

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

.П. / Stamp



Инструкция по эксплуатации

Инструменты стоматологические “KaVo”

Наконечники стоматологические турбинные:

MASTERtorque Mini LUX M8700 L	3.001.0000
MASTERtorque Mini LUX M8700 LK	3.001.3400
MASTERtorque Mini LUX M8700 LS	3.001.0600

Всегда на страже безопасности



Поставитель:

Knoblich & Voigt

Markring 39
8400 Biberach,
Germany, Германия
www.knovo.com

по производства :

Knoblich & Voigt

Markring 39
8400 Biberach,
Germany, Германия
www.knovo.com

Knoblich Dental GmbH

Markring 39
8400 Biberach,
Germany, Германия
+49 (0) 7351 56-0
+49 (0) 7351 56-

Knoblich Dental GmbH

Hofstraße 20,
847 Warthausen,
Germany, Германия

Оглавление

1	Информация для пользователей	5
2	Безопасность	6
2.1	Опасность инфицирования	6
2.2	Техническое состояние	6
2.3	Принадлежности и сочетание с другими приборами	7
2.4	Квалификация персонала	7
2.5	Техническое обслуживание и ремонт	7
3	Описание изделия	9
3.1	Целевое назначение - использование по назначению	10
3.2	Технические характеристики M8700 L/M8700 LK	11
3.3	Технические характеристики M8700 LS	11
3.4	Условия транспортировки и хранения	12
4	Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации	13
4.1	Монтаж переходника MULTIflex (LUX)/MULTIflex LED на M8700 L	13
4.2	Контроль расхода воды	14
4.3	M8700 L: контроль давления	15
4.4	M8700 LS: контроль давления	15
4.5	Контроль уплотнительных колец	15
5	Эксплуатация	17
5.1	Установка медицинского изделия при M8700 L	17
5.2	M8700 LS: установка медицинского изделия	17
5.3	Снятие изделия	18
5.4	Установка фрезы и шлифовального инструмента	18
5.5	Удаление фрезы и шлифовального инструмента	19
6	Устранение неисправностей	20
6.1	M8700 L: замена уплотнительных колец переходника MULTIflex (LUX)/MULTIflex LED	20
6.2	M8700 LS: замена уплотнительных колец быстросменной муфты Sirona	20
6.3	Очистка впрыскивающей форсунки	20
6.4	Замена водяного фильтра	20
7	Этапы обработки согласно ISO 17664	22
7.1	Подготовка в месте применения	22
7.2	Очистка	22
7.2.1	Ручная наружная очистка	22
7.2.2	Машинная наружная очистка	22
7.2.3	Ручная внутренняя очистка	22
7.2.4	Машинная внутренняя очистка	23
7.3	Дезинфекция	23
7.3.1	Ручная наружная дезинфекция	24
7.3.2	Ручная внутренняя дезинфекция	24
7.3.3	Машинная наружная и внутренняя дезинфекция	24
7.4	Средства и системы для ухода – техническое обслуживание	25
7.4.1	Уход с помощью KaVo Spray	25
7.4.2	Уход при помощи распылителя KaVo SPRAYrotor	25
7.4.3	Уход при помощи KaVo QUATTROcare 2104 / 2104A	26

Оглавление

7.4.4 Уход с помощью KaVo QUATTROcare PLUS 2124 A.....	26
7.5 Упаковка.	28
7.6 Стерилизация.....	30
7.7 Хранение.	30
8 Вспомогательные средства	31
9 Условия предоставления гарантии	32
10 Утилизация	33
11 Требования к охране окружающей среды	34
12 Перечень международных и национальных стандартов и нормативных документов.	35
13 Представительство в России.....	36

1 Информация для пользователей

Многоуважаемый пользователь!

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

© KaVo Dental GmbH

Целевая группа

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

Общие знаки и символы

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

Степени опасности

Во избежание травмирования и материального ущерба необходимо соблюдать предупреждения и указания по технике безопасности, приведенные в настоящем документе. Предупреждения обозначаются следующим образом:



ОПАСНОСТЬ

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

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



ОСТОРОЖНО!

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

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

2 Безопасность

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

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

2.1 Опасность инфицирования

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

- ▶ Примите соответствующие меры по защите людей.
- ▶ Соблюдайте инструкцию по эксплуатации компонентов.
- ▶ Перед первым вводом в эксплуатацию и после каждого использования выполняйте соответствующую обработку и стерилизацию продукта и принадлежностей.
- ▶ Выполняйте очистку и стерилизацию, как описано в инструкции по эксплуатации. Последовательность действий устанавливается производителем.
- ▶ Если последовательность действий отличается, проверьте эффективность очистки и стерилизации.
- ▶ Перед утилизацией произведите соответствующую подготовку и стерилизацию изделия и принадлежностей.
- ▶ При повреждении мягких тканей не продолжайте обработку в ротовой полости инструментом, работающим со сжатым воздухом.

2.2 Техническое состояние

Поврежденное изделие или поврежденные компоненты могут поранить пациента, пользователя или третье лицо.

- ▶ Используйте изделие и компоненты, только если они не имеют наружных повреждений.
- ▶ Перед каждым использованием проверяйте изделие на надежность в эксплуатации и надлежащее состояние.
- ▶ Части с местами повреждения или изменением поверхности должен проверить специалист.
- ▶ Защитно-технические проверки должны выполняться исключительно квалифицированными специалистами.
- ▶ При возникновении следующего прекратите работу и вызовите специалиста по ремонту:
 - Неисправности
 - Повреждения
 - Нерегулярные шумы при работе
 - Слишком сильная вибрация
 - Нетипичный нагрев
 - Отсутствует прочная фиксация фрезы или шлифовального инструмента

Чтобы обеспечить безаварийную работу и избежать материального ущерба, соблюдайте следующие указания:

2 Безопасность | 2.3 Принадлежности и сочетание с другими приборами

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

2.3 Принадлежности и сочетание с другими приборами

Использование недопустимых принадлежностей или недопустимая модификация изделия могут привести к повреждениям.

- ▶ Используйте принадлежности, которые были допущены производителем для сочетания с изделием.
- ▶ Используйте принадлежности, имеющие стандартные разъемы.
- ▶ Вносите в изделие только те изменения, которые разрешены производителем.

2.4 Квалификация персонала

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

- ▶ Убедитесь в том, что пользователь прочитал и понял инструкцию по эксплуатации.
- ▶ Используйте изделие, только если пользователь обладает специальным медицинским образованием.
- ▶ Соблюдайте национальные и региональные предписания.

Ненадлежащее использование изделия может привести к ожогам или травмам.

- ▶ Не касайтесь мягких тканей головкой или крышкой инструмента.
- ▶ Не используйте медицинское изделие в качестве светового зонда.
- ▶ Для освещения полости рта или зоны препарирования используйте только подходящий световой зонд.
- ▶ Медицинское изделие после лечения уложите должным образом в держатель без фрезы или шлифовального инструмента.

2.5 Техническое обслуживание и ремонт

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

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

При любых работах по техническому обслуживанию необходимо соблюдать следующие указания:

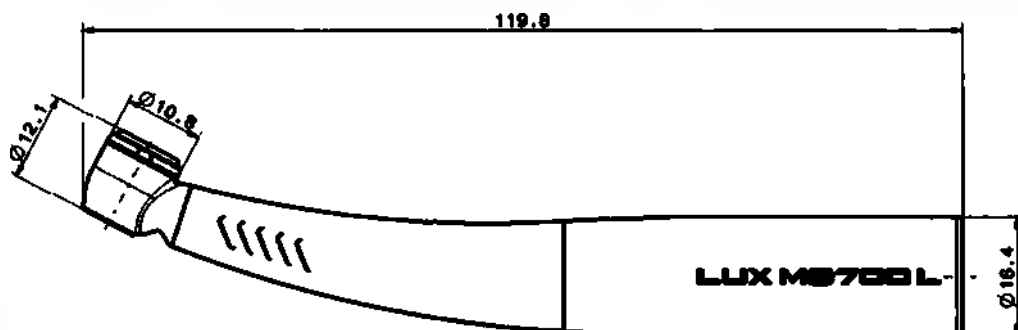
- ▶ Техническое обслуживание и проверки должны выполняться в соответствии с предписаниями организации, эксплуатирующей медицинские изделия.

2 Безопасность | 2.5 Техническое обслуживание и ремонт

- ▶ После работ по техническому обслуживанию и ремонту прибора и перед повторным вводом в эксплуатацию специалисты должны выполнить техническую проверку прибора.
- ▶ По истечении гарантии ежегодно проверяйте систему фиксации фрезы/шлифовального инструмента и срочный останов.
- ▶ После каждого интервала профилактических осмотров медицинское изделие должно проверяться специализированным предприятием в отношении очистки, технического обслуживания и функционирования. Определяйте интервал профилактических осмотров в зависимости от частоты использования.

3 Описание изделия

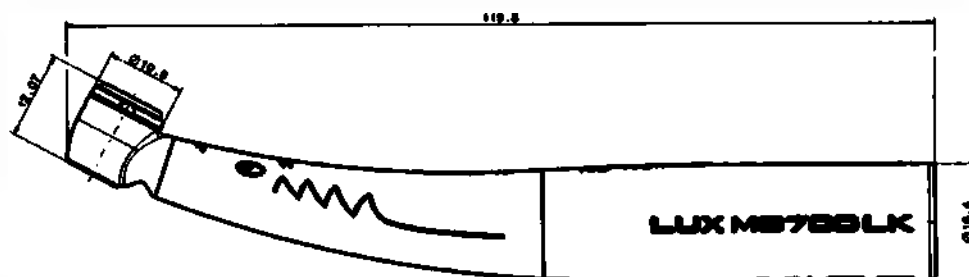
Инструменты стоматологические «KaVo», наконечники стоматологические турбинные MASTERtorque Mini LUX M8700 L, MASTERtorque Mini LUX M8700 LK и MASTERtorque Mini LUX M8700 LS – это воздушные турбинные наконечники, предназначенные для профессионального использования.



MASTERtorque Mini LUX M8700 L

Арт. № 3.001.0000

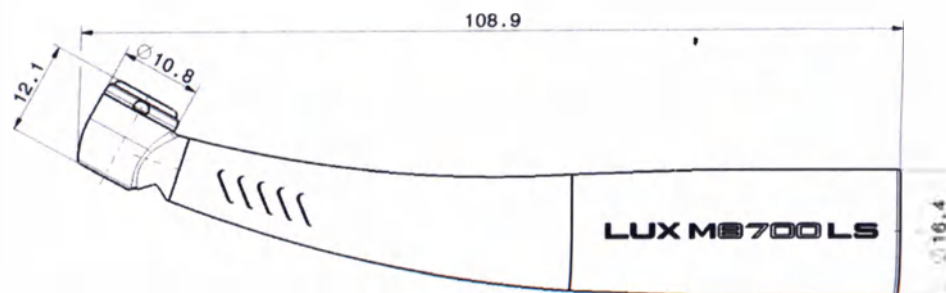
Длина: 119,8 мм, Диаметр хвостовика: 16,4 мм, Высота головки: 12,1 мм, Диаметр головки: 10,8 мм



MASTERtorque Mini LUX M8700 LK

Арт. № 3.001.3400

Длина: 119,8 мм, Диаметр хвостовика: 16,4 мм, Высота головки: 12,07 мм, Диаметр головки: 10,8 мм



MASTERtorque Mini LUX M8700 LS

Арт. № 3.001.0600

Длина: 108,9 мм, Диаметр хвостовика: 16,4 мм, Высота головки: 12,1 мм, Диаметр головки: 10,8 мм

Наименование продукта	Масса, гр.
Наконечник стоматологический турбинный MASTERtorque Mini LUX M8700 L	63±5%
Наконечник стоматологический турбинный MASTERtorque Mini LUX M8700 LK	63±5%
Наконечник стоматологический турбинный MASTERtorque Mini LUX M8700 LS	57±5%

3.1 Целевое назначение - использование по назначению

Целевое назначение:

Данное изделие

- предназначено только для использования в стоматологической практике для стоматологического лечения. Любое использование не по назначению или изменение изделия не допускается и может представлять опасность. Медицинское изделие предназначено для использования в следующих случаях: удаление кариозного материала, препарация полостей и коронок, удаление пломб, обработка поверхностей зубов и реставрируемых поверхностей.
- является медицинским изделием согласно действующему национальному законодательству.

Использование по назначению:

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

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

Согласно этим положениям пользователь обязан:

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

3 Описание изделия | 3.2 Технические характеристики M8700 L/M8700 LK

3.2 Технические характеристики M8700 L/M8700 LK

Приводное давление	210—350 кПа (30—51 psi)
Рекомендованное приводное давление	280 кПа (41 psi)
Давление обратного воздуха	< 50 кПа (7 psi)
Давление спрей-воды	80—200 кПа (12—29 psi)
Давление спрей-воздуха	100—200 кПа (15—29 psi)
Расход воздуха	44—51 норм. л/мин
Скорость вращения на холостом ходу	380 000—450 000 мин. ¹
Рекомендуемое усилие прижима	2—3 Н

Можно устанавливать на любые переходники MULTIflex (LUX) / MULTIflex LED.

3.3 Технические характеристики M8700 LS

Приводное давление	260—300 кПа (38—44 psi)
Рекомендованное приводное давление	280 кПа (41 psi)
Давление обратного воздуха	< 50 кПа (7 psi)
Давление спрей-воды	80—200 кПа (12—29 psi)
Давление спрей-воздуха	100—200 кПа (15—29 psi)
Расход воздуха	40—48 норм. л/мин
Скорость вращения на холостом ходу	380 000—450 000 мин. ¹
Рекомендуемое усилие прижима	2—3 Н

Можно устанавливать на любые быстросменные муфты Sirona.

3.4 Условия транспортировки и хранения

Ввод в эксплуатацию после хранения в холодном помещении.

Сбой функции.

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

	Температура: от -20 °C до +70 °C (от -4 °F до +158 °F)
	Относительная влажность воздуха: от 5 % до 95 %, без образования конденсата
	Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа (от 10 psi до 15 psi)
	Защищать от воздействия влаги

4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за нестерильных изделий.

Опасность заражения врача и пациента.

- ▶ Перед первым вводом в эксплуатацию и после каждого использования выполнять соответствующую подготовку и, при необходимости, стерилизацию продукта и принадлежностей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Утилизируйте изделие надлежащим образом.

Опасность инфицирования.

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

Повреждения из-за загрязненного и влажного охлаждающего воздуха.

Загрязненный и влажный охлаждающий воздух может стать причиной неисправности.

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

4.1 Монтаж переходника MULTIflex (LUX)/MULTIflex LED на M8700 L



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Отсоединение изделия во время лечения.

Неправильно зафиксированное изделие может отсоединиться от переходника MULTIflex (LUX) / MULTIflex LED во время лечения.

- ▶ Перед каждым применением слегка потянуть за медицинское изделие для проверки надежности его фиксации на переходнике MULTIflex (LUX) / MULTIflex LED.

- ▶ Переходник MULTIflex (LUX)/MULTIflex LED навинтить на шланг турбины и затянуть ключом.

- ▶ Повернуть спрей-кольцо на переходнике MULTIflex (LUX)/ MULTIflex LED, чтобы отрегулировать долю воды.

4.2 Контроль расхода воды

⚠ ОСТОРОЖНО!



Перегрев зуба из-за недостаточной подачи воды.

Недостаточное количество спрей-воды может приводить к перегреву изделия, термическому повреждению пульпы и к повреждению зуба.

- ▶ Установите расход воды для охлаждения распылением на величину не менее 50 мл/мин. (3,1 дюйма³).
- ▶ Проверьте каналы спрей-воды и при необходимости очистите форсунки иглой (Арт. № 0.410.0921).
- ▶ Проверьте или замените водяной фильтр.



4.3 M8700 L: контроль давления

Загрязненный и влажный сжатый воздух на подводе сжатого воздуха.

Преждевременный износ.

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



- ▶ Установите тестовый манометр (Арт. № 0.411.8731) между переходником и изделием и проверьте давление:

δ Приводное давление, рекомендованное приводное давление, давление обратного воздуха, давление воды в распылителе и давление воздуха в распылителе.

См. также:

3.2 Технические характеристики M8700 L, Страница 11

При повышенном приводном давлении скорость вращения турбины автоматически ограничивается.

4.4 M8700 LS: контроль давления

Загрязненный и влажный сжатый воздух на подводе сжатого воздуха.

Преждевременный износ.

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



- ▶ Установить контрольный манометр Sirona Prüfsterm между шлангом и переходником. Затем установить инструмент на быстросменную муфту Sirona и проверить:

δ приводное давление, рекомендованное приводное давление, давление обратного воздуха, давление воды в распылителе и давление воздуха в распылителе.

См. также:

3.3 Технические характеристики M8700 LS, Страница 11

4.5 Контроль уплотнительных колец

Отсутствуют или повреждены уплотнительные кольца круглого сечения.

Неисправности и преждевременный сбой.

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

Переходник M8700 L KaVo MULTIflex (LUX)/MULTIflex LED

Число имеющихся уплотнительных колец: 5

4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации | 4.5 Контроль уплотнительных колец

Быстросменная муфта M8700 SL Sirone R/F

Число имеющихся уплотнительных колец: 4

5 Эксплуатация

Указание



Перед началом каждого рабочего дня следует не менее 2 минут промывать проводящие воду системы (со снятыми передающими инструментами), а при опасности заражения из-за возврата/обратного подсоса необходимо, при известных обстоятельствах, выполнять процедуру промывки после каждого пациента, в течение 20 - 30 секунд.

5.1 Установка медицинского изделия при M8700 L

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Отсоединение изделия во время лечения.

Неправильно зафиксированное изделие может отсоединиться от переходника MULTiflex (LUX) / MULTiflex LED во время лечения.

- ▶ Перед каждым применением слегка потянуть за медицинское изделие для проверки надежности его фиксации на переходнике MULTiflex (LUX) / MULTiflex LED.



Неточное соединение, особенно во время задержки работы подсветки.

Неточное соединение, особенно во время задержки работы подсветки, может повредить лампу высокого давления или светодиод переходника или уменьшить срок ее службы.

- ▶ Соблюдайте точное соединение и надежную фиксацию турбины на переходнике.
- ▶ Изделие надеть точно на переходник MULTiflex (LUX) / MULTiflex LED и прижимать назад, пока переходник не зафиксируется в изделии с характерным щелчком.
- ▶ Потянув, проверить надежность фиксации изделия на переходнике.



5.2 M8700 LS: установка медицинского изделия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Отсоединение изделия во время лечения.

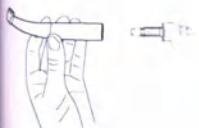
Неправильно зафиксированное изделие может отсоединиться от быстросменной муфты Sirona во время лечения.

- ▶ Перед каждым применением слегка потянуть за медицинское изделие для проверки надежности его фиксации на быстросменной муфте Sirona.

Неточное соединение, особенно во время задержки работы подсветки.

Неточное соединение, особенно во время задержки работы подсветки, может повредить лампу высокого давления или светодиод переходника или уменьшить срок ее службы.

- ▶ Соблюдайте точное соединение и надежную фиксацию турбины на переходнике.
- ▶ Изделие надеть точно на быстросменную муфту Sirona и прижимать назад, пока переходник не зафиксируется в изделии с характерным щелчком.



- ▶ Потянув, проверить надежность фиксации изделия на переходнике.

5.3 Снятие изделия

- ▶ Крепко удерживая переходник, снять изделие, слегка проворачивая его.

5.4 Установка фрезы и шлифовального инструмента

Указание

Используйте только твердосплавные фрезы или алмазные шлифовальные инструменты, соответствующие стандарту EN ISO 1797-1 тип 3, выполненные из стали или твердого сплава и отвечающие следующим критериям:

- Диаметр хвостовика: 1,59—1,60 мм
- Общая длина: не более 21 мм
- Длина фиксируемой части хвостовика: не менее 9 мм
- Диаметр режущей части: не более 2 мм



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование фрезы или шлифовального инструмента, не допущенных к применению.

Опасность травмирования.

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



ОСТОРОЖНО!

Травмы из-за использования изношенных фрез или шлифовальных инструментов.

Инструменты могут выпасть во время лечения и травмировать пациента.

- ▶ Не использовать фрезы или шлифовальные инструменты с изношенными хвостовиками.



ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования фрезой или шлифовальным инструментом.

Инфекция или порезы.

- ▶ Носить перчатки или напальчники.



ОСТОРОЖНО!

Опасность из-за неисправной зажимной системы.

Фреза или шлифовальный инструмент может выпасть и привести к травмам.

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



5 Эксплуатация | 5.5 Удаление фрезы и шлифовального инструмента

Использование фрезы или шлифовального инструмента, не допущенных к применению.

Повреждение медицинского изделия.

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

- ▶ Кнопку сильно прижать большим пальцем и одновременно вставить фрезу или шлифовальный инструмент до упора.
- ▶ Потянув, проверить прочность крепления фрезы или шлифовального инструмента.

5.5 Удаление фрезы и шлифовального инструмента

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за вращающейся фрезы или шлифовального инструмента.

Порезы, инфекция и ожоги.

- ▶ Запрещается нажимать кнопку при вращающейся фрезе или шлифовальном инструменте.
- ▶ Не касайтесь вращающийся фрезы или шлифовального инструмента.
- ▶ Не касайтесь мягких тканей головкой или крышкой инструмента.
- ▶ После завершения обработки вытащите фрезу/шлифовальный инструмент из углового наконечника, чтобы предотвратить травмы и заражение при укладывании.

Повреждение зажимной системы.

Материальный ущерб.

- ▶ Запрещается нажимать кнопку при вращающейся фрезе или шлифовальном инструменте.
- ▶ После остановки фрезы или шлифовального инструмента сильно нажать кнопку большим пальцем и одновременно вытащить фрезу или шлифовальный инструмент.



6 Устранение неисправностей

6.1 M8700 L: замена уплотнительных колец переходника MULTIflex (LUX)/MULTIflex LED

Неправильный уход за уплотнительными кольцами.

Неисправности или полный отказ функций.

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



Указание

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

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

6.2 M8700 LS: замена уплотнительных колец быстросменной муфты Sirona

Неправильный уход за уплотнительными кольцами

Неисправности или полный отказ функций.

- ▶ Соблюдайте инструкцию по эксплуатации быстросменной муфты Sirona.

6.3 Очистка впрыскивающей форсунки

⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность из-за слишком низкого расхода спрей-воды.

Перегрев изделия и повреждения зуба.

- ▶ Проверить каналы спрей-воды и, при необходимости, очистить форсунки иглой Арт. № 0.410.0921.
- ▶ Проверить или заменить водяной фильтр.



- ▶ Иглой для прочистки форсунок (Арт. № 0.410.0921) очистите водяной канал впрыскивающей форсунки.

6.4 Замена водяного фильтра

- ▶ Втулку ① левым вращением отвинтить от насадки ② и снять.



6 Устранение неисправностей | 6.4 Замена водяного фильтра



- ▶ Вывинтить ключом (арт. № 1.002.0321) и вынуть водяной фильтр ③.
- ▶ Установить новый фильтр (арт. № 1.002.0271) и ввинтить его ключом
- ▶ Втулку ① установить на насадку ② и затянуть, вращая вправо.

7 Этапы обработки согласно ISO 17664

7.1 Подготовка в месте применения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за неправильной обработки изделий.

Из-за зараженных изделий существует опасность инфицирования.

- ▶ Примите соответствующие меры по защите людей.
- ▶ Незамедлительно удалите остатки цемента, композита или крови.
- ▶ Выполняйте обработку медицинского изделия как можно скорее после его использования.
- ▶ Извлеките фрезу или шлифовальный инструмент из медицинского изделия.
- ▶ Медицинское изделие следует доставлять на место обработки в сухом виде.
- ▶ Не помещайте в растворы и т. п.

7.2 Очистка

Очистка в ультразвуковом приборе.

Неисправности и материальный ущерб.

- ▶ Очищайте только в термодезинфекторе или вручную.

7.2.1 Ручная наружная очистка

Необходимые принадлежности:

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



качества.

- ▶ Очищать щеткой под проточной водой питьевого

7.2.2 Машинная наружная очистка



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

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

7.2.3 Ручная внутренняя очистка

Качественная ручная внутренняя очистка (устранение остаточного белка) возможна только с применением KaVo CLEANSpray и KaVo DRYSpray.

7 Этапы обработки согласно ISO 17664 | 7.3 Дезинфекция

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

См. также:

2 Инструкция по применению KaVo CLEANspray / KaVo DRYspray



Указание

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

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

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

7.2.4 Машинная внутренняя очистка



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

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

Как правило, сушка является составной частью программы термодезинфектора.



Указание

Соблюдать инструкцию по эксплуатации термодезинфектора.

7.3 Дезинфекция



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неполная дезинфекция.

Опасность инфицирования.

- ▶ Чтобы обеспечить полную дезинфекцию, тщательно продезинфицируйте изделие в неупакованном виде в стерилизаторе.

Использование емкости для дезинфекции или содержащего хлор дезинфицирующего средства.

Неисправности и материальный ущерб.

- ▶ Дезинфицируйте только в термодезинфекторе или вручную.

7.3.1 Ручная наружная дезинфекция



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

Разрешенные дезинфицирующие средства:

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

Необходимые вспомогательные средства:

Салфетки для очистки изделия.

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

7.3.2 Ручная внутренняя дезинфекция

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

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

7.3.3 Машинная наружная и внутренняя дезинфекция



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

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

Как правило, сушка является составной частью программы термодезинфектора.



Указание

Соблюдать инструкцию по эксплуатации термодезинфектора.

7.4 Средства и системы для ухода – техническое обслуживание



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В медицинское изделие вставлена острая фреза или шлифовальный инструмент.

Существует опасность быть травмированным острой или заостренной фрезой или шлифовальным инструментом.

- ▶ Извлечь фрезу или шлифовальный инструмент.

Неправильное техническое обслуживание или уход.

Преждевременный износ и сокращенный срок службы.

- ▶ Регулярно проводите требуемый уход.



Указание

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

7.4.1 Уход с помощью KaVo Spray

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



- ▶ Извлеките фрезу или шлифовальный инструмент.
- ▶ Наденьте на изделие пакет Cleanpac.
- ▶ Насадите изделие на канюлю и нажимайте на распылитель аэрозоля в течение одной секунды.

Уход за цанговым зажимом

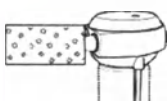
Фирма KaVo рекомендует чистить систему зажима и, соответственно, выполнять уход за ней 1 раз в неделю.



- ▶ Извлечь фрезу или шлифовальный инструмент и, вставив наконечник распылительного ниппеля в отверстие, выполнить распыление.
- ▶ Выполнить уход согласно пункту "Уход с использованием аэрозоля KaVo Spray".

7.4.2 Уход при помощи распылителя KaVo SPRAYrotor

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



- ▶ Присоедините изделие к подходящему переходнику распылителя KaVo SPRAYrotor и наденьте на него пакет Cleanpac.

7 Этапы обработки согласно ISO 17664 | 7.4 Средства и системы для ухода – техническое обслуживание

- Выполните уход за изделием.

См. также:

2 Инструкция по эксплуатации KaVo SPRAYrotor

7.4.3 Уход при помощи KaVo QUATTROcare 2104 / 2104A



Указание

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

Следующее изделие:

- QUATTROcare PLUS 2124 A

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

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



Компания KaVo рекомендует в рамках подготовки к повторному использованию выполнять уход за изделием после каждого применения, т. е. после каждой очистки и перед каждой стерилизацией.

- Извлеките фрезу или шлифовальный инструмент.
- Выполните уход за изделием.

См. также:

2 Инструкция по эксплуатации KaVo QUATTROcare 2104/2104A

Уход за цанговым зажимом

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

См. также:

2 Инструкция по эксплуатации KaVo QUATTROcare 2104/2104A



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

- Затем обработать указанными средствами и системами для ухода.

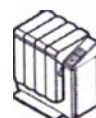
См. также:

2 Уход при помощи KaVo QUATTROcare 2104/2104A

7.4.4 Уход с помощью KaVo QUATTROcare PLUS 2124 A

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

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



- Извлеките фрезу или шлифовальный инструмент.

- Выполните уход за изделием с помощью QUATTROcare PLUS.

См. также:

- 2 Инструкция по эксплуатации KaVo QUATTROcare PLUS 2124 A

Уход за цанговым зажимом

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

См. также:

- 2 Инструкция по эксплуатации KaVo QUATTROcare PLUS 2124 A



Указание

Перед началом ухода за цанговым зажимом поместите ручные инструменты в удаленное от муфта ухода место.

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



Указание

Завершите работу в режиме ухода за цанговым зажимом.

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

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

См. также:

- 2 Уход при помощи KaVo QUATTROcare PLUS

7.5 Упаковка



Указание

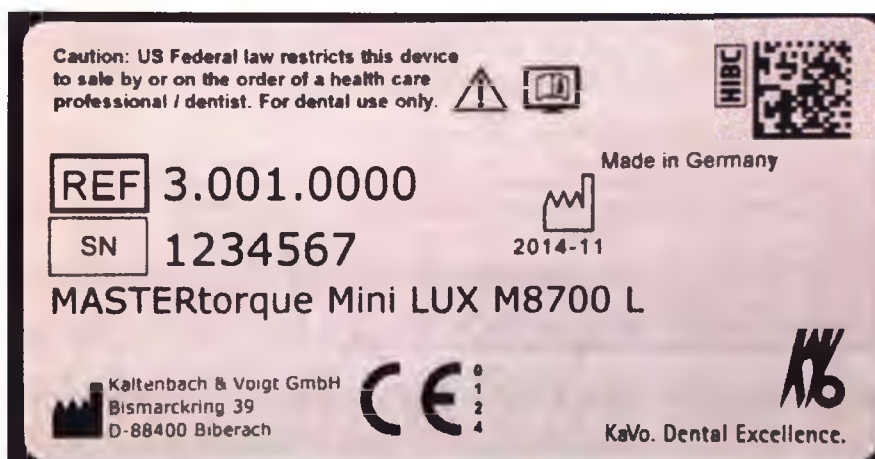
Стерилизационный пакет должен быть достаточно большим для инструмента, чтобы упаковка не находилась под механическим натяжением.

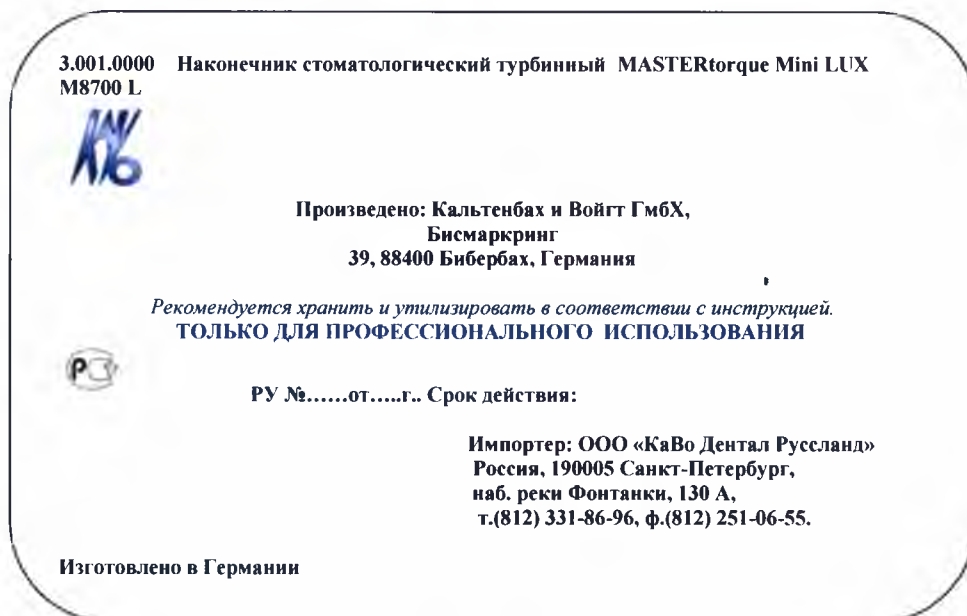
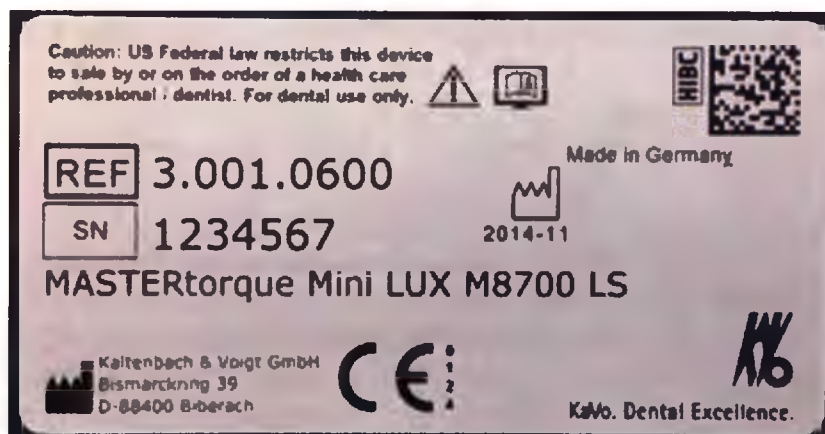
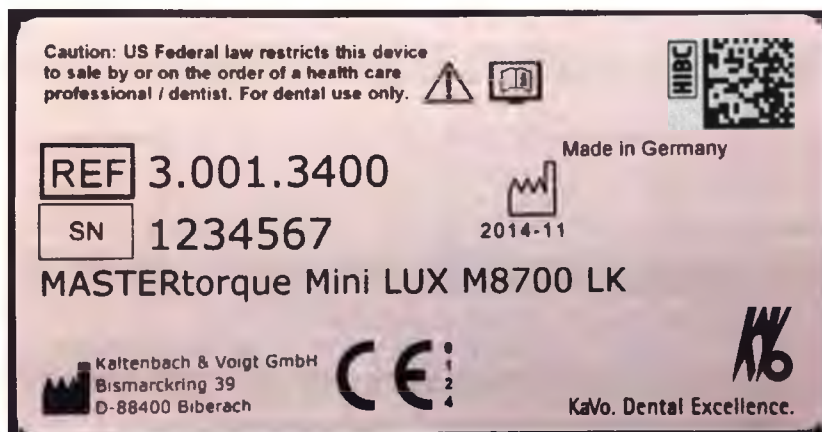
Стерилизационная упаковка должна удовлетворять существующим нормам относительно качества и применения и быть пригодной для процедуры стерилизации!

- ▶ Заварите каждое медицинское изделие в отдельную стерильную упаковку!

Изделия упакованы в прямоугольные пластиковые коробки, изготовленные из черного противоударного полистирола (см. рис. ниже).

Размер коробки 164x72,5x29 мм(±10%)





Макет этикетки изделия

7.6 Стерилизация

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

Неправильное техническое обслуживание или уход.

Преждевременный износ и сокращенный срок службы.

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

Контактная коррозия из-за влаги.

Повреждения изделия.

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



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

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

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

7.7 Хранение

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



Указание

Соблюдать срок годности стерильного материала.

Условия хранения изделия:

Температура: от -20°C до +70°C (от -4°F до +158°F)
Относительная влажность воздуха: от 5% до 95% без конденсации
Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа (от 10 psi до 15 psi)
Защищать от воздействия влаги

Срок службы наконечников MASTERtorque Mini LUX M8700 L, MASTERtorque Mini LUX M8700 LK, MASTERtorque Mini LUX M8700 LS - 10 лет.

Вспомогательные средства

8 Вспомогательные средства

Поставляются через специализированную торговую сеть.

Сокращенное наименование материала	№ материала
Запасной ротор без ключа	3.001.9915
Ключ для снятия крышки	1.008.6133
Сменный фильтр	1.002.0271
Ключ для водяного фильтра	1.002.0321
Подставка для инструмента 2151	0.411.9501
Игла для прочистки форсунок	0.410.0921
Пакет Cleanрас 10 штук	0.411.9691
Распыляющая головка Yoshida	1.005.8289

Деталь	Арт. №
Адаптер KaVo MULTIflex для спрея KaVo CLEANspray/DRYspray	1.007.1775
Начальный комплект CLEANspray/DRYspray 2116 P	1.007.0573
KaVo CLEANspray 2110 P	1.007.0579
KaVo DRYspray 2117 P	1.007.0580
Спрей KaVo 2112 A	0.411.9640
ROTAspray 2142 A	0.411.7520
QUATTROcare plus Spray 2140 P	1.005.4525

9 Условия предоставления гарантии

Для данного медицинского изделия KaVo действуют следующие гарантийные условия:

Компания KaVo гарантирует конечному пользователю безупречное функционирование, отсутствие дефектов материалов или их обработки в течение 24 месяцев со дня выставления счета при соблюдении следующих условий:

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

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

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

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

10 Утилизация

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

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

11 Требования к охране окружающей среды

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

12 Перечень международных и национальных стандартов и нормативных документов

Инструменты стоматологические "KaVo":

Наконечники стоматологические турбинные

MASTERtorque Mini LUX M8700 L – 3.001.0000

MASTERtorque Mini LUX M8700 LK – 3.001.3400

MASTERtorque Mini LUX M8700 LS – 3.001.0600

соответствуют требованиям следующих стандартов:

- ISO 7405:2008 + A1:2013 - Стоматология - Оценка биосовместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии.
- ISO 7494-1:2011 - Стоматология - Стоматологические установки - часть 1: Общие требования и методы испытания.
- ISO 7494-2:2003 - Стоматология - Стоматологические установки - часть 2: Подача воды и воздуха.
- ISO 10993-1:2009 - Биологическая оценка медицинских изделий - часть 1: Оценка и испытания с использованием системы управления рисками.
- ISO 17664:2004 - Стерилизация медицинских изделий - Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий.
- EN ISO 13485:2012 - Медицинские изделия – система управления качеством – требования к нормативному соответствию
- IEC 62366:2007 - Медицинские изделия - Проектирование эксплуатационной годности медицинских изделий
- ISO 14971:2007 - Медицинские изделия - управление рисками для медицинских приборов (ISO 14971:2007, исправленная версия от 01.10.2007 г.)
- ISO 15223-1:2012 - Медицинские изделия - Символы, используемые на ярлыках медицинских приборов, а также в маркировке и в предоставляемых документах - часть 1: Общие требования

13 Представительство в России

ООО «КаВо Дентал Руссланд»,
190005, г. Санкт-Петербург, наб. реки Фонтанки, д. 130А,
Тел/факс: +7 (812) 331-86-96;

Рекламации направлять по адресу:

E-mail: kavo@kavodental.ru

www.kavodental.ru



KaVo. Dental Excellence.

Заверенная копия

Нотариальная контора Биберах IV
Цеппелинринг 56
D-88400 Биберах
Тел. (+49 73 51) 18 03 40

/герб/

Заверенная копия

Настоящим я заверяю, что данная копия является подлинной и полной копией оригинала, предоставленного мне на рассмотрение.

Биберах, 11 августа 2016 г.
Нотариальная контора г. Биберах

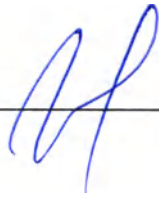
/Печать:
Нотариальная контора
Биберах/

/Подпись/
(Цвайфель) Публичный нотариус

/Печать: Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ
Дентал Экселленс
БИСМАРКРИНГ 39
88400 БИБЕРАХ, ГЕРМАНИЯ/

/Подпись/

Переводчик



Фролова Марина Михайловна

Город Москва

Двадцать четвертого августа две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 13-36434

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



Проинуровано, пронумеровано и скреплено печатью 40 лист(-а, -ов).

Нотариус

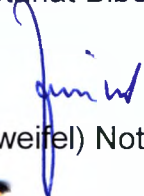




Certified Copy

I hereby certify, that this copy is a true and complete copy of the original. The original of the document was presented to me.

Biberach, 11 August, 2016
Notariat Biberach


(Zweifel) Notary public



«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

«Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ/Kaltenbach & Voigt GmbH»

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

Штефан Трамплер/Stefan Tramppler
имя/name)

подпись/signature)

« 25 » __ 07 __ 2016 г.

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

М.П. / Stamp



Инструкция по эксплуатации

Инструмент стоматологический “KaVo”

Наконечник стоматологический турбинный:

SURGtorque S459 C

3.000.5063



готовитель:

enbach & Voigt GmbH
narckring 39
B400 Biberach,
many, Германия
m.kavo.com

сто производства :

enbach & Voigt GmbH
narckring 39
B400 Biberach,
many, Германия
m.kavo.com

to Dental GmbH
narckring 39
B400 Biberach,
many, Германия
l. +49 (0) 7351 56-0
с +49 (0) 7351 56-1488

to Dental GmbH
nhofstraße 20,
B447 Warthausen,
many, Германия

Оглавление

1	Информация для пользователей	5
2	Безопасность	6
2.1	Указания по технике безопасности.	6
2.2	Указания по технике безопасности.	6
3	Описание оборудования	8
3.1	Целевое назначение – Использование по назначению.	8
3.2	Технические характеристики	9
3.3	Условия транспортировки и хранения.	9
4	Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации	10
4.1	Контроль расхода воды.....	10
4.2	Контроль давлений.....	10
5	Эксплуатация	12
5.1	Установка изделия.	12
5.2	Снятие изделия.	12
5.3	Установка фрез или алмазных шлифовальных инструментов	12
5.4	Удаление твердосплавных фрез или алмазных шлифовальных инструментов	13
6	Устранение неисправностей	15
6.1	Замена кольцевого уплотнителя на MULTIflex (LUX)/ MULTIflex LED coupling	15
6.2	Очистка впрыскивающей форсунки	15
7	Методы обработки согласно ISO 17664	16
7.1	Подготовка в месте применения.	16
7.2	Очистка.	16
7.2.1	Ручная наружная очистка.	16
7.2.2	Машинная наружная очистка.	16
7.2.3	Ручная внутренняя очистка.	16
7.2.4	Машинная внутренняя очистка	17
7.3	Дезинфекция.	17
7.3.1	Ручная наружная дезинфекция.	17
7.3.2	Ручная внутренняя дезинфекция.	18
7.3.3	Машинная наружная и внутренняя дезинфекция	18
7.4	Сушка.	18
7.5	Средства и системы для ухода - техническое обслуживание	18
7.5.1	Уход с помощью спрея KaVo.	19
7.5.2	Уход при помощи распылителя KaVo SPRAYrotor	19
7.5.3	Уход с помощью KaVo QUATTROcare PLUS	19
7.6	Упаковка.	20
7.7	Стерилизация	22
7.8	Хранение.	22
8	Вспомогательные средства	23
9	Гарантийные условия	24
10	Утилизация.....	25
11	Требования к охране окружающей среды.....	26
12	Перечень международных и национальных стандартов и нормативных документов.....	27

3 Представительство в России.....28

1 Информация для пользователей

1 Информация для пользователей

Многоуважаемый пользователь!

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

© KaVo Dental GmbH

Символы

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

Целевая группа

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

2 Безопасность

2.1 Указания по технике безопасности



Предупреждающий знак

Структура



ОПАСНОСТЬ

Во введении описывается вид и источник опасности.

В данном разделе описаны возможные последствия несоблюдения указаний.

- ▶ Опциональная операция содержит необходимые меры по предотвращению опасностей.

Описание степеней опасности

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



ОСТОРОЖНО!

ОСТОРОЖНО!

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

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



ОПАСНОСТЬ

ОПАСНОСТЬ

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

2.2 Указания по технике безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность для врача и пациента.

При повреждениях, вызванных неправильным хранением изделия, нетипичным нагревом, слишком сильной вибрацией или непрочной вставленной фрезой или шлифовальным инструментом.

- ▶ Прекратить работу и проинформировать сервисную службу.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за противопоказаний.

При травмировании мягких тканей в полости рта имеется опасность того, что сжатый воздух может внести септические субстанции в ткань.

- ▶ В случае травмирования мягких тканей в полости рта запрещается продолжение лечения с использованием инструмента с пневмоприводом.



⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность из-за неверно уложенного инструмента.

Травмы и заражение зажатой фрезой или шлифовальным инструментом.

Повреждение зажимной системы из-за падения инструмента.

- ▶ Фреза или шлифовальный инструмент после лечения должным образом уложить в держатель.



⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность получения ожогов из-за горячей головки или крышки инструмента.

При перегреве инструмента могут быть получены ожоги в полости рта.

- ▶ Не касаться мягких тканей головкой или крышкой инструмента!



⚠ ОСТОРОЖНО!

Преждевременный износ и неисправности из-за неправильной укладки на хранение перед длительными перерывами в работе.

Сокращение срока службы изделия.

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



Указание

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

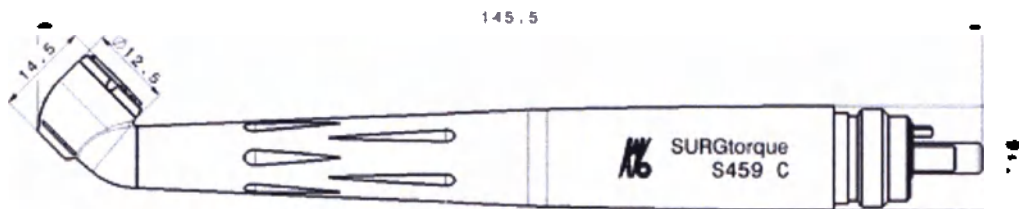
К выполнению ремонта и технического обслуживания изделия KaVo допускаются:

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

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

3 Описание оборудования

Инструмент стоматологический «KaVo», наконечник стоматологический турбинный SURGtorque S459 C – это воздушный турбинный наконечник, предназначенный для профессионального использования.



SURGtorque S459 C

Арт. № 3.000.5063

Длина: 145,5 мм, Диаметр хвостовика: 16 мм, Высота головки: 14,5 мм, Диаметр головки: 12,5 мм

Наименование продукта	Масса, гр.
Наконечник стоматологический турбинный SURGtorque S459 C	60±5%

3.1 Целевое назначение – Использование по назначению

Целевое назначение:

Данное изделие

- предназначено только для использования в стоматологической практике для стоматологического лечения. Любое использование не по назначению или изменение изделия не допускается и может представлять опасность. Медицинское изделие предназначено для использования в следующих случаях: удаление кариозного материала, препарация полостей и коронок, удаление пломб, обработка поверхностей зубов и реставрируемых поверхностей.
- является медицинским изделием согласно действующему национальному законодательству.

Использование по назначению:

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

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

Согласно этим положениям пользователь обязан:

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

3.2 Технические характеристики

Давление привода	210 - 350 кПа (30 - 51 Па)
Рекомендуемое давление привода	280 ± 100 кПа (41 ± 15 Па)
Давление циркулирующего атмосферного	< 50 кПа (7 Па)
Давление воды для охлаждения	80 - 100 кПа (12 - 15 Па)
Расход воздуха	40 - 55 нл/мз
Число оборотов при холостом ходе	380.000 - 420.000 мин ⁻¹
Рекомендуемое давление	2 - 3
Момент / Мощность	> 0,0017 Н.м / 19 W



Указание

Значения расхода воздуха, частоты вращения на холостом ходу и мощности были измерены при развиваемом давлении 280 кПа (40 psi).

Может подсоединяться ко всем разъемам Midwest с 4 отверстиями.

3.3 Условия транспортировки и хранения

ОСТОРОЖНО!

Опасность при вводе медицинского оборудования в эксплуатацию после хранения в холодном помещении.

Это может привести к отказу оборудования.

- ▶ Холодное оборудование перед вводом в эксплуатацию довести до температуры 20 °C - 25 °C (68 °F - 77 °F).



	Температура: от -20 °C до +70 °C (от -4 °F до +158 °F)
	Относительная влажность воздуха: от 5 % до 95 %, без образования конденсата
	Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа (от 10 psi до 15 psi)
	Защищать от воздействия влаги

4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за нестерильных изделий.

Опасность заражения врача и пациента.

- ▶ Перед первым вводом в эксплуатацию и после каждого использования выполнять соответствующую подготовку и, при необходимости, стерилизацию продукта и принадлежностей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Утилизируйте изделие надлежащим образом.

Опасность инфицирования.

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

ОСТОРОЖНО!

Повреждения вследствие загрязненного и влажного охлаждающего воздуха.

Загрязненный и влажный охлаждающий воздух может стать причиной неисправности.

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

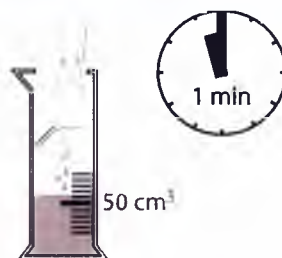
4.1 Контроль расхода воды

ОСТОРОЖНО!

Перегрев зуба из-за недостаточной подачи воды.

Недостаточное количество спрей-воды может приводить к перегреву изделия, термическому повреждению пульпы и к повреждению зуба.

- ▶ Расход воды для охлаждения распылением установить на величину не менее 50 см³/мин!
- ▶ Проверить каналы спрей-воды и при необходимости очистить форсунки иглой Арт. № 1.003.8150.



4.2 Контроль давлений

ОСТОРОЖНО!

Подключение подачи сжатого воздуха на устройства.

Работа на загрязнённом и влажном сжатом воздухе ведет к преждевременному износу.

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



- Установите тестовый манометр (Арт. № 0.411.8731) между шлангом и изделием и проверьте давление:

Ø Приводное давление, рекомендованное приводное давление, давление обратного воздуха, давление воды в распылителе и давление воздуха в распылителе.

См. также:

3.2 Технические характеристики, Страница 9

5 Эксплуатация

Указание



Перед началом каждого рабочего дня следует не менее 2 минут промывать проводящие воду системы (со снятыми передающими инструментами), а при опасности заражения из-за возврата/обратного подсоса необходимо, при известных обстоятельствах, выполнять процедуру промывки после каждого пациента, в течение 20 - 30 секунд.

5.1 Установка изделия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!



Отсоединение изделия во время лечения.

Неправильно подсоединенное изделие может отсоединиться от шланга во время лечения.

- ▶ Перед каждым применением слегка потяните за изделие для проверки надежности его подсоединения к шлангу.
- ▶ Подсоедините к шлангу соединительный элемент изделия, повернув его по часовой стрелке.
- ▶ Потяните изделие, чтобы проверить надежность фиксации на шланге.



Указание

Количество воды можно регулировать на переходнике или на лечебном блоке.

5.2 Снятие изделия

- ▶ Отсоединить соединительный элемент изделия от шланга, повернув его против часовой стрелки.

5.3 Установка фрез или алмазных шлифовальных инструментов

Указание

Использовать только твердосплавные фрезы или алмазные шлифовальные инструменты, соответствующие DIN EN ISO 1797-1 тип 3, выполненные из стали или твердого сплава, удовлетворяющие следующим критериям:

- диаметр хвостовика: 1,59–1,60 мм (0,0626–0,0629 дюйма)
- общая длина: только длинные боры не менее 25 мм (0,9842 дюйма)
- длина фиксируемой части хвостовика: не менее 11 мм (0,4330 дюйма)
- диаметр режущей части: не более 2 мм (0,0787 дюйма)



ОСТОРОЖНО!

Предупреждение по борам



- Не используйте боры стандартной длины или поврежденные боры, поскольку они представляют опасность при использовании: они могут отскочить и травмировать пациента, или пациент может проглотить их.

- Подача воды осуществляется только на наконечник 25-мм бора. Не используйте стандартные боры (19 мм), поскольку они представляют риск перегрева обрабатываемого участка.

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Использование не допущенных к применению фрез или шлифовальных инструментов.

Травмирование пациента или повреждение медицинского изделия.

- ▶ Соблюдать инструкцию по эксплуатации и использовать фрезу или шлифовальный инструмент по назначению.
- ▶ Использовать только фрезы или шлифовальные инструменты, не отличающиеся от указанных данных.

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Травмы из-за использования изношенных фрез или шлифовальных инструментов.

Инструменты могут выпасть во время лечения и травмировать пациента.

- ▶ Не использовать фрезы или шлифовальные инструменты с изношенными хвостовиками.

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Опасность травмирования фрезой или шлифовальным инструментом.

Инфекция или порезы.

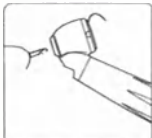
- ▶ Носить перчатки или напальчники.

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Опасность из-за неисправной зажимной системы.

Фреза или шлифовальный инструмент может выпасть и привести к травмам.

- ▶ Потянув за фрезу или шлифовальный инструмент, проверить, в порядке ли зажимная система и фиксируется ли фреза или шлифовальный инструмент. Для проверки, установки и извлечения следует использовать перчатки или напальчники, т.к. в противном случае возникает опасность травмирования и/или занесения инфекции.



- ▶ С усилием нажмите кнопку большим пальцем и одновременно вставьте фрезу или шлифовальный инструмент до упора.
- ▶ Потяните фрезу или шлифовальный инструмент, чтобы проверить надежность крепления.

5.4 Удаление твердосплавных фрез или алмазных шлифовальных инструментов

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Не нажимайте кнопку включения во время вращения бормашины или шлифовального прибора.

Нажатие кнопки включения при работающей бормашине или шлифовальном станке может повредить зажимное устройство или привести к травмированию.

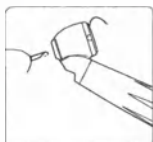
- ▶ Никогда не прикасайтесь мягких тканей головкой или наконечником инструмента, поскольку они могут быть горячими и привести к ожогу!
- ▶ После лечения удалите резак или инструмент для шлифования с наконечника для скоростной бормашины, поскольку отведение наконечника при вставке резака или инструмента для шлифования может привести к травме или инфекции.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за вращающейся фрезы или шлифовального инструмента.

Порезы и повреждения зажимной системы.

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



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

6 Устранение неисправностей

6.1 Замена кольцевого уплотнителя на MULTiflex (LUX)/ MULTiflex LED coupling



⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность из-за неправильно ухода за уплотнительными кольцами.

Неполадки или полный выхода из строя медицинского изделия.

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



Указание

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

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

6.2 Очистка впрыскивающей форсунки



⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность вследствие недостаточной подачи спрей-воды.

Перегрев изделия и повреждение зуба.

- ▶ Проверить каналы спрей-воды и при необходимости очистить впрыскивающие форсунки иглой Арт. № 0.410.0921.



- ▶ Иглой для прочистки форсунок Арт. № 0.410.0921 выполнить очистку водяных каналов впрыскивающей форсунки.

7 Методы обработки согласно ISO 17664

7.1 Подготовка в месте применения



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за нестерильных изделий.

Из-за зараженных медицинских изделий существует опасность инфицирования.

- ▶ Принять соответствующие меры по защите людей.
- ▶ Незамедлительно удалите остатки цемента, композита или крови.
- ▶ Выполняйте обработку медицинского изделия как можно скорее после его использования.
- ▶ Извлеките фрезу или шлифовальный инструмент из медицинского изделия.
- ▶ Медицинское изделие следует доставлять на место обработки в сухом виде.
- ▶ Не помещайте в растворы и т. п.

7.2 Очистка



⚠ ОСТОРОЖНО!

Неисправности из-за очистки в ультразвуковом аппарате.

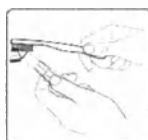
Повреждение изделия.

- ▶ Очищать только в термодезинфекторе или вручную!

7.2.1 Ручная наружная очистка

Необходимые принадлежности:

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



водой.

- ▶ Выполните очистку щеткой под проточной питьевой

7.2.2 Машинная наружная очистка



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

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

7.2.3 Ручная внутренняя очистка

Возможна только с применением KaVo CLEANspray и KaVo DRYspray.

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

См. также:

2 Инструкция по применению KaVo CLEANspray / KaVo DRYspray



Указание

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

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

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

7.2.4 Машинная внутренняя очистка



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

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

7.3 Дезинфекция



⚠ ОСТОРОЖНО!

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

Повреждение изделия.

- ▶ Дезинфицировать только в термодезинфекторе или вручную!

7.3.1 Ручная наружная дезинфекция



На основании данных по совместимости материалов KaVo рекомендует к использованию следующие продукты.

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

Необходимые вспомогательные средства:

- Салфетки для очистки изделия.

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

7.3.2 Ручная внутренняя дезинфекция

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

- ▶ Соблюдать инструкцию по использованию дезинфицирующего средства.
- ▶ Сразу после проведения внутренней дезинфекции смажьте медицинское изделие KaVo специальными средствами, входящими в систему для ухода KaVo.

7.3.3 Машинная наружная и внутренняя дезинфекция



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

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

7.4 Сушка

Ручная сушка

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

Машинная сушка

Как правило, сушка является составной частью программы термодезинфектора.

- ▶ Соблюдать инструкцию по эксплуатации термодезинфектора.

7.5 Средства и системы для ухода - техническое обслуживание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В медицинское изделие вставлена острая фреза или шлифовальный инструмент.

Существует опасность быть травмированным острой или заостренной фрезой или шлифовальным инструментом.

- ▶ Извлечь фрезу или шлифовальный инструмент.





⚠ ОСТОРОЖНО!

Преждевременный износ и неисправности вследствие ненадлежащего технического обслуживания и ухода.

Сокращение срока службы изделия.

- ▶ Регулярно проводите надлежащее техническое обслуживание и уход!



Указание

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

7.5.1 Уход с помощью спрея KaVo

Компания KaVo рекомендует выполнять уход за изделием после каждого применения, то есть после каждой машинной очистки и перед каждой стерилизацией.



- ▶ Извлеките фрезу или шлифовальный инструмент.
- ▶ Наденьте на изделие пакет Cleanpac.
- ▶ Насадите изделие на канюлю и нажимайте на распылитель аэрозоля в течение одной секунды.

Цанговый зажим. Уход.

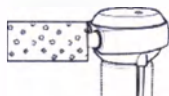
Фирма KaVo рекомендует чистить систему зажима и, соответственно, выполнять уход за ней один раз в неделю.



- ▶ Извлеките фрезу или шлифовальный инструмент и, вставив наконечник распылительного ниппеля INTRA в отверстие, выполните распыление.
- ▶ Затем обработайте с использованием указанных ниже средств и систем для ухода.

7.5.2 Уход при помощи распылителя KaVo SPRAYrotor

Компания KaVo рекомендует выполнять уход за изделием после каждого применения, то есть после каждой машинной очистки и перед каждой стерилизацией.



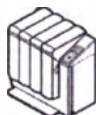
- ▶ Присоединить изделие к подходящему переходнику распылителя SPRAYrotor и надеть на него пакет Cleanpac.
- ▶ Выполнить уход за изделием.

См. также:

2 Инструкция по применению KaVo SPRAYrotor

7.5.3 Уход с помощью KaVo QUATTROcare PLUS

Компания KaVo рекомендует выполнять уход за изделием после каждого применения, то есть после каждой машинной очистки и перед каждой стерилизацией.



- ▶ Извлеките фрезу или шлифовальный инструмент.
- ▶ Для ухода за изделием используйте QUATTROcare PLUS.

См. также:

2 Инструкция по эксплуатации KaVo QUATTROcare PLUS 2124 A

Уход за цанговым зажимом

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

См. также:

2 Инструкция по эксплуатации KaVo QUATTROcare PLUS 2124 A



Указание

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

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



Указание

Завершите работу в режиме ухода за цанговым зажимом.

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

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

См. также:

2 Уход при помощи KaVo QUATTROcare PLUS

7.6 Упаковка



Указание

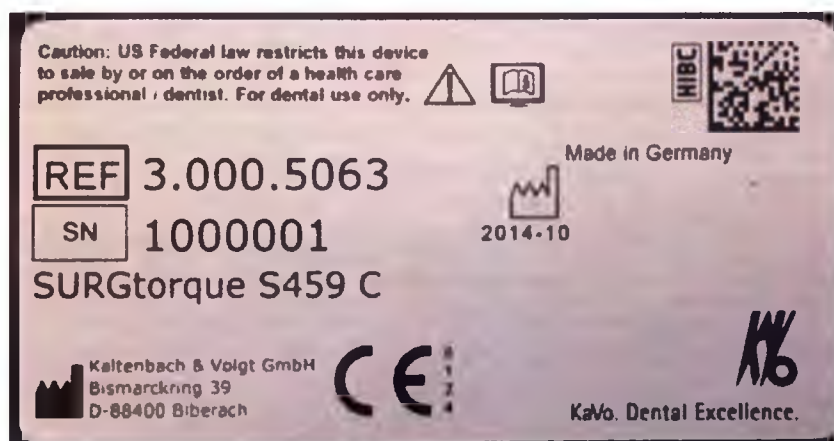
Стерилизационный пакет должен быть достаточно большим для инструмента, чтобы упаковка не находилась под механическим натяжением.

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

- ▶ Заверите каждое медицинское изделие в отдельную стерильную упаковку!

Изделия упакованы в прямоугольные пластиковые коробки, изготовленные из черного противоударного полистирола (см. рис. ниже).

Размер коробки 164x72,5x29 мм(±10%)



3.000.5063 Наконечник стоматологический турбинный SURGtorque S459C



Произведено: Кальтенбах и Войгт ГмбХ,
Бисмарклинг
39, 88400 Биберах, Германия

Рекомендуется хранить и утилизировать в соответствии с инструкцией.
ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ



РУ №.....от.....г.. Срок действия:

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

Изготовлено в Германии

Макет этикетки изделия

7.7 Стерилизация

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



⚠ ОСТОРОЖНО!

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

Сокращение срока службы изделия.

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



⚠ ОСТОРОЖНО!

Контактная коррозия из-за влаги.

Повреждения изделия.

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



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

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

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

7.8 Хранение

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

Условия хранения изделия:

Температура: от -20°C до +70°C (от -4°F до +158°F)
Относительная влажность воздуха: от 5% до 95% без конденсации
Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа (от 10 psi до 15 psi)
Защищать от воздействия влаги

Срок службы наконечника SURGtorque S459 C - 10 лет.

8 Вспомогательные средства

Поставляются через специализированную торговую сеть.

Сокращенное наименование материала	Материал №
Запасной ротор без ключа	1.011.2518
Ключ	3.000.9816
Подставка для инструмента 2151	0.411.9501
Игла для прочистки форсунок	0.410.0921
Распылительная головка INTRA (включая переходник Midwest)	0.411.9911
Пакеты Cleanрас 10 штук	0.411.9691

Краткое описание материала	Номер материала
Адаптер MULTiflex	1.007.1775
KaVo CLEANspray 2110 P	1.007.0579
Спрей KaVo DRYspray 2117 P	1.007.0580
KaVo Spray 2112 A	0.411.9640
Спрей ROTAspray 2 2142 A	0.411.7520
Спрей QUATTROcare plus 2140 P	1.005.4525

9 Гарантийные условия

Для данного медицинского изделия KaVo действуют следующие гарантийные условия:

Компания KaVo гарантирует конечному пользователю безупречное функционирование, отсутствие дефектов материалов или их обработки в течение 12 месяцев со дня выставления счета при соблюдении следующих условий:

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

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

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

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

10 Утилизация

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

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

11 Требования к охране окружающей среды

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

12 Перечень международных и национальных стандартов и нормативных документов

Инструмент стоматологический "KaVo":

Наконечник стоматологический турбинный SURGtorque S459C-3.000.5063

соответствует требованиям следующих стандартов:

- ISO 7405:2008 + A1:2013 - Стоматология - Оценка биосовместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии.
- ISO 7494-1:2011 - Стоматология - Стоматологические установки - часть 1: Общие требования и методы испытания.
- ISO 7494-2:2003 - Стоматология - Стоматологические установки - часть 2: Подача воды и воздуха.
- ISO 10993-1:2009 - Биологическая оценка медицинских изделий - часть 1: Оценка и испытания с использованием системы управления рисками.
- ISO 17664:2004 - Стерилизация медицинских изделий - Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий.
- EN ISO 13485:2012 - Медицинские изделия – система управления качеством – требования к нормативному соответствию
- IEC 62366:2007 - Медицинские изделия - Проектирование эксплуатационной годности медицинских изделий
- ISO 14971:2007 - Медицинские изделия - управление рисками для медицинских приборов (ISO 14971:2007, исправленная версия от 01.10.2007 г.)
- ISO 15223-1:2012 - Медицинские изделия - Символы, используемые на ярлыках медицинских приборов, а также в маркировке и в предоставляемых документах - часть 1: Общие требования

13 Представительство в России

ООО «КаВо Дентал Руссланд»,
190005, г. Санкт-Петербург, наб. реки Фонтанки, д. 130А,
Тел/факс: +7 (812) 331-86-96;

Рекламации направлять по адресу:

E-mail: kavo@kavodental.ru

www.kavodental.ru

1.011.2593, bd. 20160126-01.ru



KaVo. Dental Excellence

Заверенная копия

Нотариальная контора Биберах IV
Цеппелинринг 56
D-88400 Биберах
Тел. (+49 73 51) 18 03 40

/герб/

Заверенная копия

Настоящим я заверяю, что данная копия является подлинной и полной копией оригинала, предоставленного мне на рассмотрение.

Биберах, 11 августа 2016 г.
Нотариальная контора г. Биберах

/Печать:
Нотариальная контора
Биберах/

/Подпись/
(Цвайфель) Публичный нотариус

/Печать: Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ
Дентал Экселленс
БИСМАРКРИНГ 39
88400 БИБЕРАХ, ГЕРМАНИЯ/

/Подпись/

Переводчик



Фролова Марина Михайловна

Город Москва

Двадцать четвертого августа две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 13-36433

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



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

Нотариус

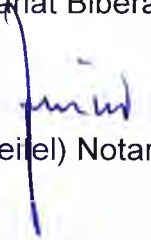




Certified Copy

I hereby certify, that this copy is a true and complete copy of the original. The original of the document was presented to me.

Biberach, 11 August, 2016
Notariat Biberach


(Zweifel) Notary public



«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

«Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ/Kaltenbach & Voigt GmbH»

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

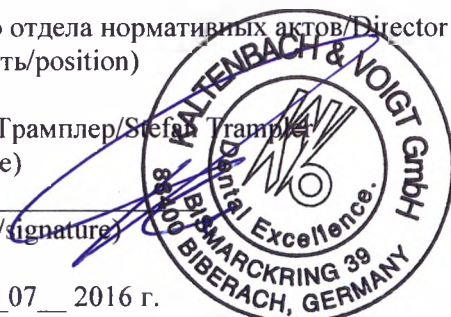
Штефан Трамплер/Stefan Tramppler
(имя/name)

(подпись/signature)

« 25 » __ 07 __ 2016 г.

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

М.П. / Stamp



Инструкция по эксплуатации

Инструмент стоматологический “KaVo”

Наконечник стоматологический турбинный:

SURGtorque LUX S459 L

3.000.4808



Поставитель:

Kenbach & Voigt GmbH
Markring 39
7400 Biberach,
Baden-Württemberg, Германия
www.kavo.com

Изготовитель :

Kenbach & Voigt GmbH
Markring 39
7400 Biberach,
Baden-Württemberg, Германия
www.kavo.com

Kavo Dental GmbH
Markring 39
7400 Biberach,
Baden-Württemberg, Германия
+49 (0) 7351 56-0
+49 (0) 7351 56-1488

Kavo Dental GmbH
Hofstraße 20,
74737 Warthausen,
Baden-Württemberg, Германия

Оглавление

1	Информация для пользователей	5
2	Безопасность	6
2.1	Указания по технике безопасности	6
2.2	Указания по технике безопасности	6
3	Описание оборудования	8
3.1	Целевое назначение – Использование по назначению	8
3.2	Технические характеристики	9
3.3	Условия транспортировки и хранения	9
4	Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации	10
4.1	Монтаж переходника MULTiflex (LUX)/MULTiflex LED	10
4.2	Контроль расхода воды	10
4.3	Контроль давлений	11
4.4	Контроль уплотнительных колец	11
5	Эксплуатация	12
5.1	Установка изделия	12
5.2	Снятие изделия	12
5.3	Установка фрез или алмазных шлифовальных инструментов	12
5.4	Удаление твердосплавных фрез или алмазных шлифовальных инструментов	14
6	Устранение неисправностей	15
6.1	Замена уплотнительных колец переходника на питающем шланге	15
6.2	Очистка впрыскивающей форсунки	15
7	Методы обработки согласно ISO 17664	16
7.1	Подготовка в месте применения	16
7.2	Очистка	16
7.2.1	Ручная наружная очистка	16
7.2.2	Машинная наружная очистка	16
7.2.3	Ручная внутренняя очистка	16
7.2.4	Машинная внутренняя очистка	17
7.3	Дезинфекция	17
7.3.1	Ручная наружная дезинфекция	17
7.3.2	Ручная внутренняя дезинфекция	18
7.3.3	Машинная наружная и внутренняя дезинфекция	18
7.4	Сушка	18
7.5	Средства и системы для ухода - техническое обслуживание	18
7.5.1	Уход с помощью спрея KaVo	19
7.5.2	Уход при помощи распылителя KaVo SPRAYrotor	19
7.5.3	Уход с помощью KaVo QUATTROcare PLUS	19
7.6	Упаковка	20
7.7	Стерилизация	22
7.8	Хранение	22
8	Вспомогательные средства	23
9	Гарантийные условия	24
10	Утилизация	25

11 Требования к охране окружающей среды.....	26
12 Перечень международных и национальных стандартов и нормативных документов.....	27
13 Представительство в России.....	28

1 Информация для пользователей

Многоуважаемый пользователь!

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

© KaVo Dental GmbH

Символы

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

Целевая группа

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

2 Безопасность

2.1 Указания по технике безопасности



Предупреждающий знак

Структура



ОПАСНОСТЬ

Во введении описывается вид и источник опасности.

В данном разделе описаны возможные последствия несоблюдения указаний.

- ▶ Опциональная операция содержит необходимые меры по предотвращению опасностей.

Описание степеней опасности

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



ОСТОРОЖНО!

ОСТОРОЖНО!

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

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



ОПАСНОСТЬ

ОПАСНОСТЬ

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

2.2 Указания по технике безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность для врача и пациента.

При повреждениях, вызванных неправильным хранением Изделия, нетипичным нагревом, слишком сильной вибрацией или непрочной вставленной фрезой или шлифовальным инструментом.

- ▶ Прекратить работу и проинформировать сервисную службу.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за противопоказаний.

При травмировании мягких тканей в полости рта имеется опасность того, что сжатый воздух может внести септические субстанции в ткань.

- ▶ В случае травмирования мягких тканей в полости рта запрещается продолжение лечения с использованием инструмента с пневмоприводом.



⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность получения ожогов из-за горячей головки и крышки инструмента. При перегреве инструмента могут быть получены ожоги в полости рта.

- ▶ Не касаться мягких тканей головкой инструмента!



⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасно использовать в качестве светового зонда. Не использовать медицинское изделие в качестве светового зонда, т. к. вращающиеся фрезы или шлифовальный инструмент могут вызвать травмы.

- ▶ Для дополнительного освещения полости рта или зоны препарирования используйте только подходящий световой зонд.



⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность из-за неверно уложенного инструмента. Травмы и заражение зажатой фрезой или шлифовальным инструментом. Повреждение зажимной системы из-за падения инструмента.

- ▶ Фреза или шлифовальный инструмент после лечения должным образом уложить в держатель.



⚠ ОСТОРОЖНО!

Преждевременный износ и неисправности из-за неправильной укладки на хранение перед длительными перерывами в работе. Сокращение срока службы изделия.

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



Указание

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

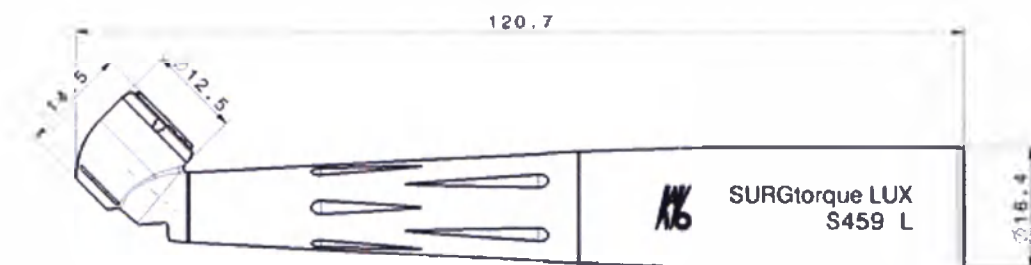
К выполнению ремонта и технического обслуживания изделия KaVo допускаются:

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

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

3 Описание оборудования

Инструмент стоматологический «KaVo», наконечник стоматологический турбинный SURGtorque LUX S459L – это воздушный турбинный наконечник, предназначенный для профессионального использования.



SURGtorque LUX S459L

Арт. № 3.000.4808

Длина: 120,7 мм, Диаметр хвостовика : 16,4 мм, Высота головки: 14,5 мм,

Диаметр головки: 12,5 мм

Наименование продукта	Масса, гр.
Наконечник стоматологический турбинный SURGtorque LUX S459L	70,5±5%

3.1 Целевое назначение – Использование по назначению

Целевое назначение:

Данное изделие

- предназначено только для использования в стоматологической практике для стоматологического лечения. Любое использование не по назначению или изменение изделия не допускается и может представлять опасность. Медицинское изделие предназначено для использования в следующих случаях: удаление кариозного материала, препарация полостей и коронок, удаление пломб, обработка поверхностей зубов и реставрируемых поверхностей.
- является медицинским изделием согласно действующему национальному законодательству.

Использование по назначению:

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

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

Согласно этим положениям пользователь обязан:

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

3.2 Технические характеристики

Приводное давление	210–350 кПа (30–51 psi)
Рекомендованное приводное давление	280 ± 100 кПа (41 ± 15 psi)
Давление обратного воздуха	< 50 кПа (7 psi)
Давление охлаждающей воды	80–100 кПа (12–15 psi)
Расход воздуха	40–55 норм. л/мин
Скорость вращения на холостом ходу	350 000–400 000 мин ⁻¹
Рекомендуемое усилие прижима	2–3 Н
Вращающий момент/мощность	> 0,0017 Нм/19 Вт
Можно устанавливать на любые переходники MULTiflex (LUX)/MULTiflex LED.	

3.3 Условия транспортировки и хранения



⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность при вводе медицинского оборудования в эксплуатацию после хранения в холодном помещении.

Это может привести к отказу оборудования.

- ▶ Холодное оборудование перед вводом в эксплуатацию довести до температуры 20 °C - 25 °C (68 °F - 77 °F).

	Температура: от -20 °C до +70 °C (от -4 °F до +158 °F)
	Относительная влажность воздуха: от 5 % до 95 %, без образования конденсата
	Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа (от 10 psi до 15 psi)
	Защищать от воздействия влаги

4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Опасность из-за нестерильных изделий.

Опасность заражения врача и пациента.

- ▶ Перед первым вводом в эксплуатацию и после каждого использования выполнять соответствующую подготовку и, при необходимости, стерилизацию продукта и принадлежностей.

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Утилизируйте изделие надлежащим образом.

Опасность инфицирования.

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

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Повреждения из-за загрязненного и влажного охлаждающего воздуха.

Загрязненный и влажный охлаждающий воздух может приводить к отказам в работе и преждевременному износу подшипников.

- ▶ Необходимо обеспечить подачу сухого, очищенного и не содержащего загрязнений охлаждающего воздуха, соответствующего требованиям ISO 7494-2.

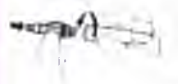
4.1 Монтаж переходника MULTiflex (LUX)/MULTiflex LED

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

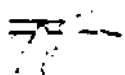
Отсоединение изделия во время лечения.

Неправильно зафиксированное изделие может отсоединиться от переходника MULTiflex (LUX) / MULTiflex LED во время лечения.

- ▶ Перед каждым применением слегка потянуть за медицинское изделие для проверки надежности его фиксации на переходнике MULTiflex (LUX) / MULTiflex LED.



- ▶ Переходник MULTiflex (LUX)/MULTiflex LED навинтить на шланг турбины и затянуть ключом.



- ▶ Повернуть спрей-кольцо на переходнике MULTiflex (LUX) / MULTiflex LED, чтобы отрегулировать долю воды.

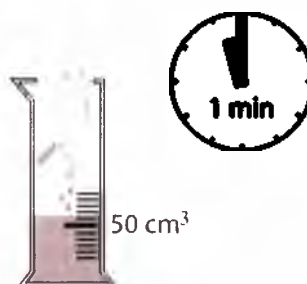
4.2 Контроль расхода воды

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Перегрев зуба из-за недостаточной подачи воды.

Недостаточное количество спрей-воды может приводить к перегреву изделия, термическому повреждению пульпы и к повреждению зуба.

- ▶ Расход воды для охлаждения распылением установить на величину не менее 50 см³/мин!
- ▶ Проверить каналы спрей-воды и при необходимости очистить форсунки иглой Арт. № 1.003.8150.



4.3 Контроль давлений

ОСТОРОЖНО!



Подключение подачи сжатого воздуха на аппараты.

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

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



- ▶ Установите контрольный манометр (Арт. № 04118731) между переходником MULTiflex (LUX)/MULTiflex LED и медицинским изделием и проверьте следующие давления:

Приводное давление, рекомендованное приводное давление, давление обратного воздуха и давление охлаждающей воды.

См. также:

3.2 Технические характеристики, Страница 9

4.4 Контроль уплотнительных колец

ОСТОРОЖНО!



Отсутствие или повреждение уплотнительных колец.

Неисправности и преждевременный выход из строя.

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

Число имеющихся уплотнительных колец:

5 Эксплуатация



Указание

Перед началом каждого рабочего дня следует не менее 2 минут промывать проводящие воду системы (со снятыми передающими инструментами), а при опасности заражения из-за возврата/обратного подсоса необходимо, при известных обстоятельствах, выполнять процедуру промывки после каждого пациента, в течение 20 - 30 секунд.

5.1 Установка изделия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Отсоединение изделия во время лечения.

Неправильно зафиксированное изделие может отсоединиться от переходника MULTIflex (LUX) / MULTIflex LED во время лечения.

- ▶ Перед каждым применением слегка потянуть за медицинское изделие для проверки надежности его фиксации на переходнике MULTIflex (LUX) / MULTIflex LED.



ОСТОРОЖНО!

Повреждения из-за неточного соединения.

Неточное соединение, особенно во время задержки работы подсветки, может повредить лампу высокого давления или светодиод переходника MULTIflex (LUX) / MULTIflex LED или уменьшить срок ее службы.

- ▶ Проверить надежность фиксации турбины на переходнике, потянув за нее.
- ▶ Аккуратно установите изделие на переходник MULTIflex (LUX)/MULTIflex LED и прижимайте, пока переходник не зафиксируется в изделии с характерным щелчком.
- ▶ Потяните изделие, чтобы проверить надежность фиксации на переходнике.



5.2 Снятие изделия

- ▶ Крепко удерживая переходник, снять изделие, слегка проворачивая его.

5.3 Установка фрез или алмазных шлифовальных инструментов

Указание

Использовать только твердосплавные фрезы или алмазные шлифовальные инструменты, соответствующие DIN EN ISO 1797-1 тип 3, выполненные из стали или твердого сплава, удовлетворяющие следующим критериям:

- диаметр хвостовика: 1,59–1,60 мм (0,0626–0,0629 дюйма)
- общая длина: только длинные боры не менее 25 мм (0,9842 дюйма)
- длина фиксируемой части хвостовика: не менее 11 мм (0,4330 дюйма)
- диаметр режущей части: не более 2 мм (0,0787 дюйма)



**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Предупреждение по борам

- Не используйте боры стандартной длины или поврежденные боры, поскольку они представляют опасность при использовании: они могут отскочить и травмировать пациента, или пациент может проглотить их.
- Подача воды осуществляется только на наконечник 25-мм бора. Не используйте стандартные боры (19 мм), поскольку они представляют риск перегрева обрабатываемого участка.

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Использование не допущенных к применению фрез или шлифовальных инструментов.

Травмирование пациента или повреждение медицинского изделия.

- ▶ Соблюдать инструкцию по эксплуатации и использовать фрезу или шлифовальный инструмент по назначению.
- ▶ Использовать только фрезы или шлифовальные инструменты, не отличающиеся от указанных данных.

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Травмы из-за использования изношенных фрез или шлифовальных инструментов.

Инструменты могут выпасть во время лечения и травмировать пациента.

- ▶ Не использовать фрезы или шлифовальные инструменты с изношенными хвостовиками.

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Опасность травмирования фрезой или шлифовальным инструментом.

Инфекция или порезы.

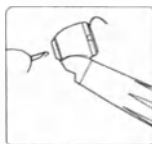
- ▶ Носить перчатки или напальчники.

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Опасность из-за неисправной зажимной системы.

Фреза или шлифовальный инструмент может выпасть и привести к травмам.

- ▶ Потянув за фрезу или шлифовальный инструмент, проверить, в порядке ли зажимная система и фиксируется ли фреза или шлифовальный инструмент. Для проверки, установки и извлечения следует использовать перчатки или напальчники, т.к. в противном случае возникает опасность травмирования и/или занесения инфекции.



- ▶ С усилием нажмите кнопку большим пальцем и одновременно вставьте фрезу или шлифовальный инструмент до упора.
- ▶ Потяните фрезу или шлифовальный инструмент, чтобы проверить надежность крепления.

5.4 Удаление твердосплавных фрез или алмазных шлифовальных инструментов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не нажимайте кнопку включения во время вращения бормашины или шлифовального прибора.

Нажатие кнопки включения при работающей бормашине или шлифовальном станке может повредить зажимное устройство или привести к травмированию.

- ▶ Никогда не прикасайтесь мягких тканей головкой или наконечником инструмента, поскольку они могут быть горячими и привести к ожогу!
- ▶ После лечения удалите резак или инструмент для шлифования с наконечника для скоростной бормашины, поскольку отведение наконечника при вставке резака или инструмента для шлифования может привести к травме или инфекции.

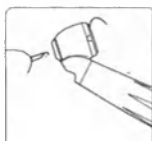


ОСТОРОЖНО!

Опасность из-за вращения резakov или инструмента для шлифования.

Разрывы.

- ▶ Избегайте непреднамеренного контакта с вращающимися резакaми или инструментом для шлифования.



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

6 Устранение неисправностей

6.1 Замена уплотнительных колец переходника на питающем шланге



ОСТОРОЖНО!

Опасность из-за неправильно ухода за уплотнительными кольцами.

Неполадки или полный выхода из строя медицинского изделия.

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



Указание

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

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

6.2 Очистка впрыскивающей форсунки



ОСТОРОЖНО!

Опасность вследствие недостаточной подачи спрей-воды.

Перегрев изделия и повреждение зуба.

- ▶ Проверить каналы спрей-воды и при необходимости очистить впрыскивающие форсунки иглой Арт. № 0.410.0921.



- ▶ Иглой для прочистки форсунок Арт. № 0.410.0921 выполнить очистку водяных каналов впрыскивающей форсунки.

7 Методы обработки согласно ISO 17664

7.1 Подготовка в месте применения



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за нестерильных изделий.

Из-за зараженных медицинских изделий существует опасность инфицирования.

- ▶ Принять соответствующие меры по защите людей.
- ▶ Незамедлительно удалите остатки цемента, композита или крови.
- ▶ Выполняйте обработку медицинского изделия как можно скорее после его использования.
- ▶ Извлеките фрезу или шлифовальный инструмент из медицинского изделия.
- ▶ Медицинское изделие следует доставлять на место обработки в сухом виде.
- ▶ Не помещайте в растворы и т. п.

7.2 Очистка



⚠ ОСТОРОЖНО!

Неисправности из-за очистки в ультразвуковом аппарате.

Повреждение изделия.

- ▶ Очищать только в термодезинфекторе или вручную!

7.2.1 Ручная наружная очистка

Необходимые принадлежности:

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



водой.

- ▶ Выполните очистку щеткой под проточной питьевой

7.2.2 Машинная наружная очистка



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

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

7.2.3 Ручная внутренняя очистка

Возможна только с применением KaVo CLEANSpray и KaVo DRYspray.

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

См. также:

2 Инструкция по применению KaVo CLEANspray / KaVo DRYspray



Указание

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

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

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

7.2.4 Машинная внутренняя очистка



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

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

7.3 Дезинфекция



⚠ ОСТОРОЖНО!

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

Повреждение изделия.

- ▶ Дезинфицировать только в термодезинфекторе или вручную!

7.3.1 Ручная наружная дезинфекция



На основании данных по совместимости материалов KaVo рекомендует к использованию следующие продукты.

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

Необходимые вспомогательные средства:

- Салфетки для очистки изделия.

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

7.3.2 Ручная внутренняя дезинфекция

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

- ▶ Сразу после проведения внутренней дезинфекции смажьте медицинское изделие KaVo специальными средствами, входящими в систему для ухода KaVo.
- ▶ Соблюдайте инструкцию по использованию дезинфицирующего средства.

7.3.3 Машинная наружная и внутренняя дезинфекция



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

- ▶ См. инструкции по эксплуатации стоматологического термодезинфектора, чтобы узнать, как настроить программы, и какие очистители и дезинфекторы использовать.
- ▶ Во избежание повреждения медицинского изделия KaVo следует убедиться, что по окончании цикла медицинского изделия снаружи и внутри сухое, и сразу после этого смазать его специальным средством системы для ухода KaVo.

7.4 Сушка

Ручная сушка

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

Машинная сушка

Как правило, сушка является составной частью программы термодезинфектора.

- ▶ Соблюдать инструкцию по эксплуатации термодезинфектора.

7.5 Средства и системы для ухода - техническое обслуживание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В медицинское изделие вставлена острая фреза или шлифовальный инструмент.

Существует опасность быть травмированным острой или заостренной фрезой или шлифовальным инструментом.

- ▶ Извлечь фрезу или шлифовальный инструмент.





⚠ ОСТОРОЖНО!

Преждевременный износ и неисправности вследствие ненадлежащего технического обслуживания и ухода.

Сокращение срока службы изделия.

- ▶ Регулярно проводите надлежащее техническое обслуживание и уход!

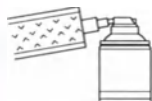


Указание

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

7.5.1 Уход с помощью спрея KaVo

Компания KaVo рекомендует выполнять уход за изделием после каждого применения, то есть после каждой машинной очистки и перед каждой стерилизацией.



- ▶ Извлеките фрезу или шлифовальный инструмент.
- ▶ Наденьте на изделие пакет Cleanpac.
- ▶ Насадите изделие на канюлю и нажимайте на распылитель аэрозоля в течение одной секунды.

Цанговый зажим. Уход.

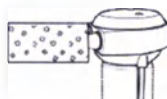
Фирма KaVo рекомендует чистить систему зажима и, соответственно, выполнять уход за ней один раз в неделю.



- ▶ Извлеките фрезу или шлифовальный инструмент и, вставив наконечник распылительного ниппеля INTRA в отверстие, выполните распыление.
- ▶ Затем обработайте с использованием указанных ниже средств и систем для ухода.

7.5.2 Уход при помощи распылителя KaVo SPRAYrotor

Компания KaVo рекомендует выполнять уход за изделием после каждого применения, то есть после каждой машинной очистки и перед каждой стерилизацией.



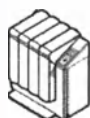
- ▶ Присоединить изделие к подходящему переходнику распылителя SPRAYrotor и надеть на него пакет Cleanpac.
- ▶ Выполнить уход за изделием.

См. также:

2 Инструкция по применению KaVo SPRAYrotor

7.5.3 Уход с помощью KaVo QUATTROcare PLUS

Компания KaVo рекомендует выполнять уход за изделием после каждого применения, то есть после каждой машинной очистки и перед каждой стерилизацией.



- ▶ Извлеките фрезу или шлифовальный инструмент.
- ▶ Для ухода за изделием используйте QUATTROcare PLUS.

См. также:

2 Инструкция по эксплуатации KaVo QUATTROcare PLUS 2124 A

Уход за цанговым зажимом

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

См. также:

2 Инструкция по эксплуатации KaVo QUATTROcare PLUS 2124 A



Указание

Перед началом ухода за цанговым зажимом поместите ручные инструменты в удаленное от муфт ухода место.

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



Указание

Завершите работу в режиме ухода за цанговым зажимом.

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

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

См. также:

2 Уход при помощи KaVo QUATTROcare PLUS

7.6 Упаковка



Указание

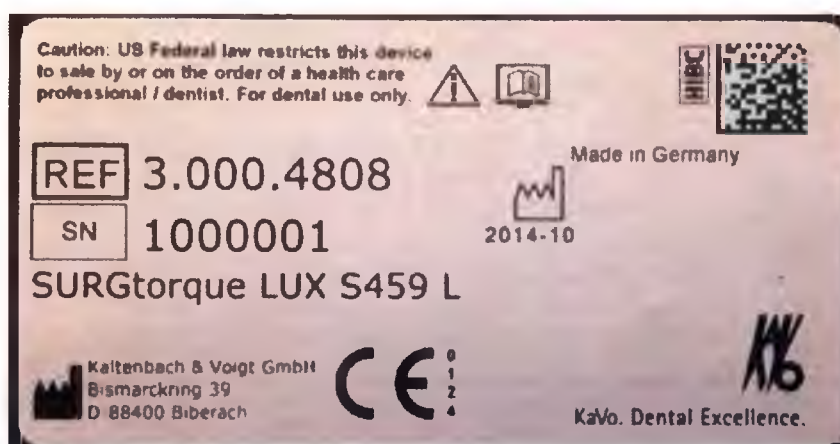
Стерилизационный пакет должен быть достаточно большим для инструмента, чтобы упаковка не находилась под механическим натяжением.

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

- ▶ Заверите каждое медицинское изделие в отдельную стерильную упаковку!

Изделия упакованы в прямоугольные пластиковые коробки, изготовленные из черного противоударного полистирола (см. рис. ниже).

Размер коробки 164x72,5x29 мм(±10%)



3.000.4808 Наконечник стоматологический турбинный SURGtorque LUX S459L



Произведено: Кальтенбах и Войгт ГмбХ,
Бисмарклинг
39, 88400 Биберах, Германия

Рекомендуется хранить и утилизировать в соответствии с инструкцией.
ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ



РУ №.....от.....г.. Срок действия:

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

Изготовлено в Германии

Макет этикетки изделия

7.7 Стерилизация

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



ОСТОРОЖНО!

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

Сокращение срока службы изделия.

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



ОСТОРОЖНО!

Контактная коррозия из-за влаги.

Повреждения изделия.

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



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

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

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

7.8 Хранение

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

Условия хранения изделия:

Температура: от -20°C до +70°C (от -4°F до +158°F)
Относительная влажность воздуха: от 5% до 95% без конденсации
Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа (от 10 psi до 15 psi)
Защищать от воздействия влаги

Срок службы наконечника SURGtorque LUX S459L - 10 лет.

8 Вспомогательные средства

8 Вспомогательные средства

Поставляются через специализированную торговую сеть.

Сокращенное наименование материала	Материал №
Запасной ротор без ключа	1.011.2518
Ключ	3.000.9816
Подставка для инструмента 2151	0.411.9501
Игла для прочистки форсунок	0.410.0921
Распылительная головка MULTIflex (Nozzle)	0.411.9921
Распылительная головка INTRA	0.411.9911
Пакеты Cleanpac 10 штук	0.411.9691

Краткое описание материала	Номер материала
Адаптер MULTIflex	1.007.1775
KaVo CLEANspray 2110 P	1.007.0579
Спрей KaVo DRYspray 2117 P	1.007.0580
KaVo Spray 2112 A	0.411.9640
Спрей ROTAspray 2 2142 A	0.411.7520
Спрей QUATTROcare plus 2140 P	1.005.4525

9 Гарантийные условия

Для данного медицинского изделия KaVo действуют следующие гарантийные условия:

Указанные в приложении отделения службы KaVo-Service принимают на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем по безупречному функционированию, по отсутствию дефектов материалов или обработки на срок 12 месяцев со дня выставления счета на следующих условиях: В случае обоснованных претензий перечисленные отделения KaVo-Service выполняют гарантийные обязательства в форме бесплатного ремонта или замены вышедшей из строя детали. Любые другие претензии, в частности по возмещению ущерба, исключены. В случае просрочки, грубой небрежности или умысла это действительно лишь в той мере, насколько это не противоречит обязывающим предписаниям закона.

Указанные в приложении отделения службы KaVo-Service не несут ответственности за дефекты и их последствия, возникшие или могущие возникнуть в результате естественного износа, ненадлежащего обращения, ненадлежащей очистки, ухода или обслуживания, несоблюдения указаний по эксплуатации или подключению, обывзвествления или коррозии, загрязнения подаваемого воздуха или воды, а также химических или электрических воздействий, являющихся необычными или недопустимыми согласно руководствам по применению и другим руководствам фирмы KaVo. Гарантийное обязательство не распространяется, в общем случае, на лампы, световоды из стекла или стекловолокна, изделия из стекла, резины и на постоянство цвета деталей из пластмасс.

Любая ответственность исключена в том случае, если дефекты или их последствия являются результатом вмешательства в изделие или изменений в нем, выполненных покупателем или третьими лицами, не авторизованными фирмой KaVo.

Гарантийные обязательства могут быть выполнены только в том случае, если для изделия имеется подтверждение о покупке в виде копии счета или накладной. На них должны быть четко указаны торговая организация, дата продажи, тип и серийный номер.

10 Утилизация

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

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

11 Требования к охране окружающей среды

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

12 Перечень международных и национальных стандартов и нормативных документов

Инструмент стоматологический "KaVo":

Наконечник стоматологический турбинный SURGtorque LUX S459L – 3.000.4808

соответствует требованиям следующих стандартов:

- ISO 7405:2008 + A1:2013 - Стоматология - Оценка биосовместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии.
- ISO 7494-1:2011 - Стоматология - Стоматологические установки - часть 1: Общие требования и методы испытания.
- ISO 7494-2:2003 - Стоматология - Стоматологические установки - часть 2: Подача воды и воздуха.
- ISO 10993-1:2009 - Биологическая оценка медицинских изделий - часть 1: Оценка и испытания с использованием системы управления рисками.
- ISO 17664:2004 - Стерилизация медицинских изделий - Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий.
- EN ISO 13485:2012 - Медицинские изделия – система управления качеством – требования к нормативному соответствию
- IEC 62366:2007 - Медицинские изделия - Проектирование эксплуатационной годности медицинских изделий
- ISO 14971:2007 - Медицинские изделия - управление рисками для медицинских приборов (ISO 14971:2007, исправленная версия от 01.10.2007 г.)
- ISO 15223-1:2012 - Медицинские изделия - Символы, используемые на ярлыках медицинских приборов, а также в маркировке и в предоставляемых документах - часть 1: Общие требования

13 Представительство в России

ООО «КаВо Дентал Руссланд»,
190005, г. Санкт-Петербург, наб. реки Фонтанки, д. 130А,
Тел/факс: +7 (812) 331-86-96;

Рекламации направлять по адресу:

E-mail: kavo@kavodental.ruwww.kavodental.ru

1.011.2571.bd.20160126-01.ru



KaVo. Dental Excellence.

Заверенная копия

Нотариальная контора Биберах IV
Цеппелинринг 56
D-88400 Биберах
Тел. (+49 73 51) 18 03 40

/герб/

Заверенная копия

Настоящим я заверяю, что данная копия является подлинной и полной копией оригинала, предоставленного мне на рассмотрение.

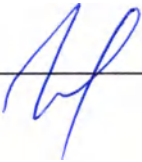
Биберах, 11 августа 2016 г.
Нотариальная контора г. Биберах

/Печать:
Нотариальная контора
Биберах/

/Подпись/
(Цвайфель) Публичный нотариус

/Печать: Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ
Дентал Экселленс
БИСМАРКРИНГ 39
88400 БИБЕРАХ, ГЕРМАНИЯ/

/Подпись/

Переводчик  Фролова Марина Михайловна

Город Москва

Двадцать четвертого августа две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 13-36425

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 33 лист(-а, -ов).

Нотариус

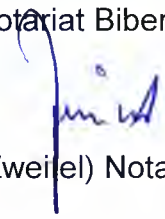




Certified Copy

I hereby certify, that this copy is a true and complete copy of the original. The original of the document was presented to me.

Biberach, 11 August, 2016
Notariat Biberach


(Zweifel) Notary public



ГВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

льтенбах энд Фойгт ГмбХ/Kaltenbach & Voigt GmbH»

ектор отдела нормативных актов/Director of Regulatory Affairs
пжность/position)

ефан Трамплер/Stefan Tramppler
я/name)

дпись/signature)

5 » 07 2016 г.

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

П. / Stamp



Инструкция по эксплуатации

Инструменты стоматологические “KaVo”

Наконечники стоматологические турбинные:

EXPERTtorque LUX E680 LS	1.006.4600
EXPERTtorque LUX E680 LN	1.006.4700
EXPERTtorque Mini LUX E677 LN	1.006.0100

Всегда на страже безопасности

.



изготовитель:

altenbach & Voigt GmbH
ismarckring 39
-88400 Biberach,
ermany, Германия
ww.kavo.com

есто производства :

altenbach & Voigt GmbH
ismarckring 39
-88400 Biberach,
ermany, Германия
ww.kavo.com

aVo Dental GmbH
ismarckring 39
-88400 Biberach,
ermany, Германия
эл. +49 (0) 7351 56-0
акс +49 (0) 7351 56-1488

aVo Dental GmbH
ahnhofstraße 20,
-88447 Warthausen,
ermany, Германия

Оглавление

Информация для пользователей	5
Безопасность	6
2.1 Указания по технике безопасности.	6
2.2 Указания по технике безопасности.	6
3 Описание оборудования	8
3.1 Целевое назначение – Использование по назначению.	9
3.2 Технические характеристики	10
3.3 Условия транспортировки и хранения.	10
4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации	12
4.1 Контроль расхода воды.	12
4.2 Контроль давлений	13
5 Эксплуатация	14
5.1 Установка изделия.	14
5.2 Снятие изделия	14
5.3 Установка фрез или алмазных шлифовальных инструментов	14
5.4 Извлечение твердосплавных фрез или алмазных шлифовальных инструментов	15
6 Устранение неисправностей	16
6.1 Очистка впрыскивающей форсунки	16
6.2 Замена водяного фильтра	16
7 Методы обработки согласно ISO 17664	17
7.1 Подготовка в месте применения.	17
7.2 Очистка.	17
7.2.1 Ручная наружная очистка.	17
7.2.2 Внешняя машинная очистка	17
7.2.3 Ручная внутренняя очистка	18
7.2.4 Внутренняя машинная очистка	18
7.3 Дезинфекция.	18
7.3.1 Ручная наружная дезинфекция.	19
7.3.2 Внутренняя ручная дезинфекция.	19
7.3.3 Машинная наружная и внутренняя дезинфекция	19
7.4 Сушка.	19
7.5 Средства и системы для ухода – техническое обслуживание.	20
7.5.1 Уход с помощью KaVo Spray.	20
7.5.2 Уход при помощи распылителя KaVo SPRAYrotor.	21
7.5.3 Уход с помощью KaVo QUATTROcare 2104/2104A	21
7.5.4 Уход с помощью KaVo QUATTROcare PLUS.	21
7.6 Упаковка	22
7.7 Стерилизация	24
7.8 Хранение.	24
8 Вспомогательные средства	25
9 Условия предоставления гарантии	26
0 Утилизация	27
1 Требования к охране окружающей среды	28

2 Перечень международных и национальных стандартов и нормативных документов.....	29
3 Представительство в России.....	30

1 Информация для пользователей

Многоуважаемый пользователь!

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

© KaVo Dental GmbH

Символы

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

Целевая группа

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

2 Безопасность

2.1 Указания по технике безопасности



Предупреждающий знак

Структура



ОПАСНОСТЬ

Во введении описывается вид и источник опасности.

В данном разделе описаны возможные последствия несоблюдения указаний.

- ▶ Опциональная операция содержит необходимые меры по предотвращению опасностей.

Описание степеней опасности

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



ОСТОРОЖНО!

ОСТОРОЖНО!

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

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



ОПАСНОСТЬ

ОПАСНОСТЬ

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

2.2 Указания по технике безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность для врача и пациента.

При повреждениях, вызванных неправильным хранением изделия, нетипичным нагревом, слишком сильной вибрацией или непрочной вставленной фрезой или шлифовальным инструментом.

- ▶ Прекратить работу и проинформировать сервисную службу.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за противопоказаний.

При травмировании мягких тканей в полости рта имеется опасность того, что сжатый воздух может внести септические субстанции в ткань.

- ▶ В случае травмирования мягких тканей в полости рта запрещается продолжение лечения с использованием инструмента с пневмоприводом.



⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность из-за неверно уложенного инструмента.

Травмы и заражение зажатой фрезой или шлифовальным инструментом.

Повреждение зажимной системы из-за падения инструмента.

- Фреза или шлифовальный инструмент после лечения должным образом уложить в держатель.



⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность получения ожогов из-за горячей головки или крышки инструмента.

При перегреве инструмента могут быть получены ожоги в полости рта.

- Не касаться мягких тканей головкой или крышкой инструмента!



⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасно использовать в качестве светового зонда.

Не использовать медицинское изделие в качестве светового зонда, т. к. вращающиеся фрезы или шлифовальный инструмент могут вызвать травмы.

- Для дополнительного освещения полости рта или зоны препарирования используйте только подходящий световой зонд.



⚠ ОСТОРОЖНО!

Преждевременный износ и неисправности из-за неправильной укладки на хранение перед длительными перерывами в работе.

Сокращение срока службы изделия.

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



Указание

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

К выполнению ремонта и технического обслуживания изделия KaVo допускаются:

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

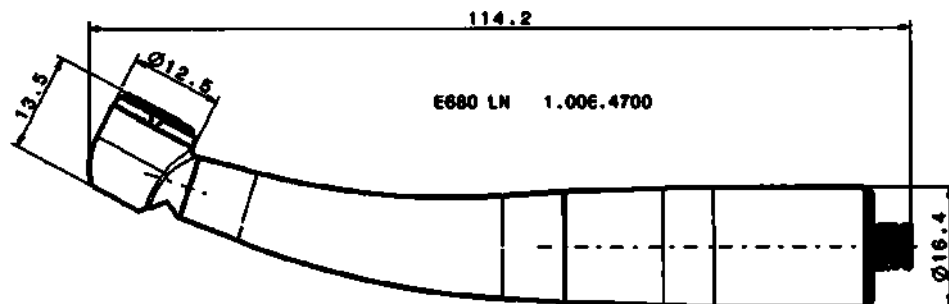
Для обеспечения бесперебойной работы необходимо обрабатывать медицинское изделие методами обработки, описанными в инструкции по эксплуатации оборудования KaVo, и применять указанные средства и системы для ухода.

KaVo рекомендует установить периодичность технического обслуживания, при котором специализированной фирмой проводится анализ медицинского изделия в отношении очистки, обслуживания и функционирования. Данная периодичность должна соответствовать частоте использования оборудования.

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

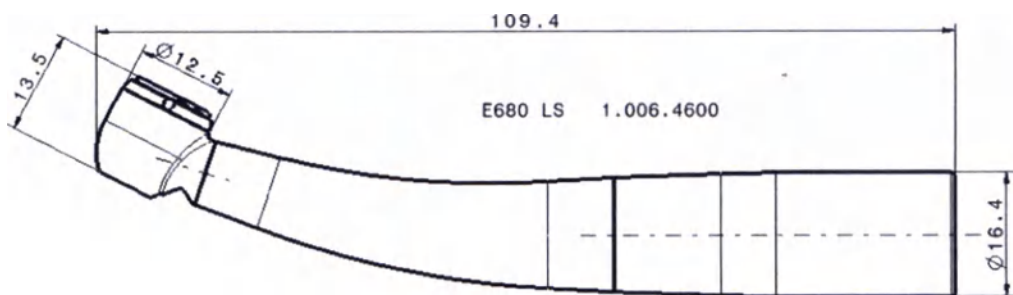
3 Описание оборудования

Инструменты стоматологические «KaVo», наконечники стоматологические турбинные EXPERTtorque LUX E680 LN, EXPERTtorque LUX E680 LS, EXPERTtorque Mini LUX E677 LN - это воздушные турбинные наконечники, предназначенные для профессионального использования.



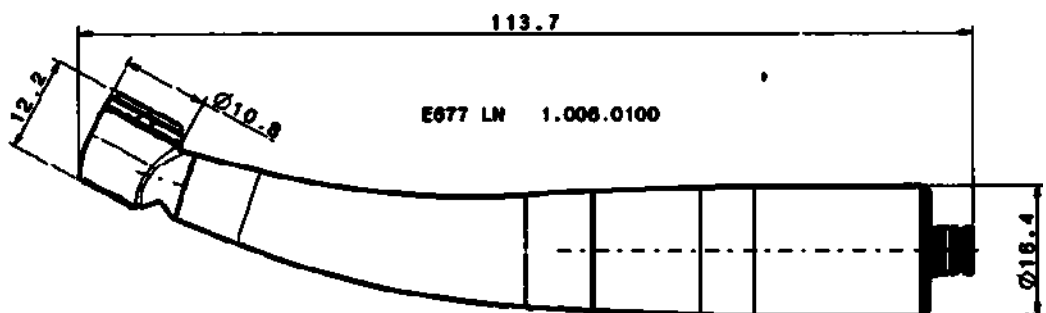
EXPERTtorque LUX E680 LN Арт. № 1.006.4700

Длина: 114,2 мм, Диаметр хвостовика: 16,4 мм, Высота головки: 13,5 мм, Диаметр головки: 12,5 мм



EXPERTtorque LUX E680 LS Арт. № 1.006.4600

Длина: 109,4 мм, Диаметр хвостовика: 16,4 мм, Высота головки: 13,5 мм, Диаметр головки: 12,5 мм



EXPERTtorque Mini LUX E677 LN Арт. № 1.006.0100

Длина: 113,7 мм, Диаметр хвостовика: 16,4 мм, Высота головки: 12,2 мм, Диаметр головки: 10,8 мм

Наименование продукта	Масса, гр.
Наконечник стоматологический турбинный EXPERTtorque LUX E680 LN	60±5%
Наконечник стоматологический турбинный EXPERTtorque LUX E680 LS	58±5%
Наконечник стоматологический турбинный EXPERTtorque Mini LUX E677 LN	60±5%

3.1 Целевое назначение – Использование по назначению

Целевое назначение:

Данное медицинское изделие

- можно использовать только для стоматологического лечения в соответствующей области стоматологии. Запрещается любое использование не по назначению, т.к. это может повлечь опасные последствия. Медицинское изделие предназначено для следующей цели: удаление кариозного материала, препарация полостей и коронок, удаление пломб, обработка поверхностей зубов и реставраций.
- является медицинским изделием, изготовление и использование которого регламентируется соответствующими государственными нормами и правилами.

Использование по назначению:

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

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

Согласно этим положениям пользователь обязан:

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

3.2 Технические характеристики

	KaVo MULTIflex	NSK PTL- CL-LED3	Morita Alpha Connection	Sirona R/F
Приводное давление (кПа)	210–350	200–300	350–370	260–300
Приводное давление рекомендуемое (кПа)	> 280	250	360	270
Давление обратного воздуха (кПа)	< 50	< 50	< 30	< 30
Давление спрей-воды (кПа)	80–200	80–200	50–200	80–220
Давление спрей-воздуха (кПа)	100–250	100–250	-	80–290

	KaVo MULTIflex	NSK PTL- CL-LED3	Morita Alpha Connection	Sirona R/F
Расход воздуха (Нл/мин)	39–51			
Число оборотов холостого хода (мин ⁻¹) EXPERTtorque/ EXPERTtorque Mini	340 000–420 000 / 400 000–480 000			
Рекомендуемое усилие прижима(Н)	2–3			

Указание

KaVo MULTIflex является зарегистрированной торговой маркой фирмы Kaltenbach & Voigt GmbH, г. Биберах, Германия.

NSK PTL - CL- LED 3 является наименованием продукта фирмы NSK NAKANISHI INC., Япония.

Morita Alpha Connection является наименованием продукта фирмы MORITA Dental Company, Япония.

Sirona является зарегистрированной торговой маркой фирмы Sirona Dental System GmbH, г. Бенсхайм, Германия.



3.3 Условия транспортировки и хранения

⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность при вводе медицинского оборудования в эксплуатацию после хранения в холодном помещении.

Это может привести к отказу оборудования.

- ▶ Холодное оборудование перед вводом в эксплуатацию довести до температуры 20 °C - 25 °C (68 °F - 77 °F).



	Температура: от -20 °C до +70 °C (от -4 °F до +158 °F)
	Относительная влажность воздуха: от 5 % до 95 %, без образования конденсата
	Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа (от 10 psi до 15 psi)
	Защищать от воздействия влаги

4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за нестерильных изделий.

Опасность заражения врача и пациента.

- ▶ Перед первым вводом в эксплуатацию и после каждого использования выполнять соответствующую подготовку и, при необходимости, стерилизацию продукта и принадлежностей.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Утилизируйте изделие надлежащим образом.

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

⚠ ОСТОРОЖНО!

Повреждения из-за загрязненного и влажного охлаждающего воздуха.

Загрязненный и влажный охлаждающий воздух может стать причиной неисправности.

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

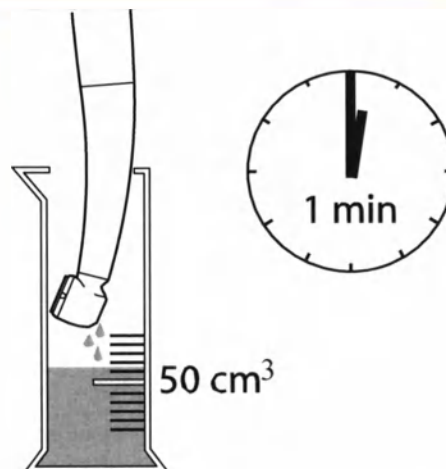
4.1 Контроль расхода воды

⚠ ОСТОРОЖНО!

Перегрев зуба из-за недостаточного расхода воды.

Слишком низкий расход спрей-воды может приводить к перегреву изделия, термическому повреждению пульпы и к повреждению зуба.

- ▶ Расход воды для охлаждения распылением установить на величину не менее 50 см³/мин!
- ▶ Проверить каналы спрей-воды и при необходимости очистить форсунки иглой Арт. № 0.410.0921.



4.2 Контроль давлений

ОСТОРОЖНО!



Подключение подачи сжатого воздуха на устройства.

Работа на загрязнённом и влажном сжатом воздухе ведет к преждевременному износу.

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



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

δ приводное давление, рекомендованное приводное давление, давление обратного воздуха, давление воды в распылителе и давление воздуха в распылителе.

См. также:

3.2 Технические характеристики, Страница 10

Более высокое развиваемое давление автоматически понижается.

5 Эксплуатация



Указание

Перед началом каждого рабочего дня следует не менее 2 минут промывать проводящие воду системы (со снятыми передающими инструментами), а при опасности заражения из-за возврата/обратного подсоса необходимо, при известных обстоятельствах, выполнять процедуру промывки после каждого пациента, в течение 20 - 30 секунд.

5.1 Установка изделия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Отсоединение изделия во время лечения.

Неправильно зафиксированное изделие может отсоединиться от переходника во время лечения.

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

ОСТОРОЖНО!

Повреждения из-за неточного соединения.

Неточное соединение (особенно во время задержки работы подсветки) может повредить лампу высокого давления или светодиодную лампу переходника или уменьшить срок ее службы.

- ▶ Проверить надежность фиксации турбины на переходнике, потянув за нее.

- ▶ Изделие надеть точно на переходник и прижимать назад, пока переходник не зафиксируется в изделии с характерным щелчком.

- ▶ Потянув, проверить надежность фиксации изделия на переходнике.

5.2 Снятие изделия

- ▶ Крепко удерживая переходник, снять изделие, слегка проворачивая его.

5.3 Установка фрез или алмазных шлифовальных инструментов

Указание

Используйте только твердосплавные фрезы или алмазные шлифовальные инструменты, соответствующие стандарту EN ISO 1797-1 тип 3, выполненные из стали или твердого сплава и отвечающие следующим критериям:

- диаметр хвостовика: 1,59–1,60 мм
- общая длина EXPERTorque: макс. 25 мм
- общая длина EXPERTorque Mini: макс. 19 мм
- длина фиксируемой части хвостовика EXPERTorque: не менее 11 мм
- длина фиксируемой части хвостовика EXPERTorque Mini: не менее 9 мм
- диаметр режущей части: не более 2 мм



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование не допущенных к применению фрез или шлифовальных инструментов.

Травмирование пациента или повреждение медицинского изделия.

- ▶ Соблюдать инструкцию по эксплуатации и использовать фрезу или шлифовальный инструмент по назначению.
- ▶ Использовать только фрезы или шлифовальные инструменты, не отличающиеся от указанных данных.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Травмы из-за использования изношенных фрез или шлифовальных инструментов.

Инструменты могут выпасть во время лечения и травмировать пациента.

- ▶ Не использовать фрезы или шлифовальные инструменты с изношенными хвостовиками.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования фрезой или шлифовальным инструментом. Инфекция или порезы.

- ▶ Носить перчатки или напальчники.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность из-за неисправной зажимной системы.

Фреза или шлифовальный инструмент может выпасть и привести к травмам.

- ▶ Потянув за фрезу или шлифовальный инструмент, проверить, в порядке ли зажимная система и фиксируется ли фреза или шлифовальный инструмент. Для проверки, установки и извлечения следует использовать перчатки или напальчники, т.к. в противном случае возникает опасность травмирования и/или занесения инфекции.

- ▶ Кнопку сильно прижать большим пальцем и одновременно вставить фрезу или шлифовальный инструмент до упора.

- ▶ Потянув, проверить прочность крепления фрезы или шлифовального инструмента.

5.4 Извлечение твердосплавных фрез или алмазных шлифовальных инструментов

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за вращающейся фрезы или шлифовального инструмента.

Порезы и повреждения зажимной системы.

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

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

6 Устранение неисправностей

6.1 Очистка впрыскивающей форсунки



⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность из-за слишком низкого расхода спрей-воды.

Перегрев изделия и повреждения зуба.

- ▶ Проверить каналы спрей-воды и, при необходимости, очистить форсунки иглой Арт. № 0.410.0921.



- ▶ Иглой для прочистки форсунок (Арт. № 0.410.0921) очистите водяной канал впрыскивающей форсунки.

6.2 Замена водяного фильтра



- ▶ Втулку ① левым вращением отвинтить от насадки ② и снять.



- ▶ Вывинтить ключом (арт. № 1.002.0321) и вынуть водяной фильтр ③.
- ▶ Установить новый фильтр (арт. № 1.002.0271) и ввинтить его ключом
- ▶ Втулку ① установить на насадку ② и затянуть, вращая вправо.

7 Методы обработки согласно ISO 17664

7.1 Подготовка в месте применения



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за нестерильных изделий.

Из-за зараженных медицинских изделий существует опасность инфицирования.

- ▶ Принять соответствующие меры по защите людей.
- ▶ Сразу же удалить остатки цемента, композита или крови.
- ▶ Очистку медицинского изделия выполнять сразу же после использования.
- ▶ Вынуть фрезы или шлифовальные инструменты из медицинского изделия.
- ▶ Медицинское изделие следует доставлять на место обработки в сухом виде.
- ▶ Не помещать в растворы и т. п.

7.2 Очистка



⚠ ОСТОРОЖНО!

Неисправности из-за очистки в ультразвуковом аппарате.

Повреждение изделия.

- ▶ Очищать только в термодезинфекторе или вручную!

7.2.1 Ручная наружная очистка

Необходимые принадлежности:

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

- ▶ Очистить щеткой под потоком питьевой воды.

7.2.2 Внешняя машинная очистка



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

- ▶ Настройки программы и применяемые чистящие и дезинфицирующие средства приведены в инструкции по эксплуатации термодезинфектора.
- ▶ Сразу же после машинной очистки обработать изделие предлагаемыми фирмой KaVo средствами и системами для ухода.

7.2.3 Ручная внутренняя очистка

Возможна только с применением KaVo CLEANspray и KaVo DRYspray.

На данный момент подключение к MULTiflex возможно только для турбин производства KaVo.

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

См. также:

2 Инструкция по применению KaVo CLEANspray / KaVo DRYspray



Указание

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

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

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

7.2.4 Внутренняя машинная очистка



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

- ▶ Настройки программы и применяемые чистящие и дезинфицирующие средства приведены в инструкции по эксплуатации термодезинфектора (соблюдать максимальное значение pH 10).
- ▶ Во избежание повреждения медицинского изделия KaVo следует убедиться, что по окончании цикла медицинского изделия снаружи и внутри сухое, и сразу после этого смазать его специальным средством системы для ухода KaVo.

7.3 Дезинфекция



⚠ ОСТОРОЖНО!

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

Повреждение изделия.

- ▶ Дезинфицировать только в термодезинфекторе или вручную!

7.3.1 Ручная наружная дезинфекция



KaVo рекомендует на основе совместимости материалов следующие изделия. Микробиологическая эффективность должна быть обеспечена производителем дезинфицирующего средства.

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

Необходимые вспомогательные средства:

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

7.3.2 Внутренняя ручная дезинфекция

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

- ▶ Соблюдать инструкцию по использованию дезинфицирующего средства.
- ▶ Сразу после проведения внутренней дезинфекции следует смазать медицинское изделие KaVo специальными средствами системы для ухода KaVo.

7.3.3 Машинная наружная и внутренняя дезинфекция



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

- ▶ Настройки программы и применяемые чистящие и дезинфицирующие средства приведены в инструкции по эксплуатации термодезинфектора (соблюдать максимальное значение pH 10).
- ▶ Во избежание повреждения медицинского изделия KaVo следует убедиться, что по окончании цикла медицинского изделия снаружи и внутри сухое, и сразу после этого смазать его специальным средством системы для ухода KaVo.

7.4 Сушка

Ручная сушка

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

Машинная сушка

Как правило, сушка является составной частью программы термодезинфектора.



Указание

Соблюдать инструкцию по эксплуатации термодезинфектора.

7.5 Средства и системы для ухода – техническое обслуживание

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!



В медицинское изделие вставлена острая фреза или шлифовальный инструмент.

Существует опасность быть травмированным острой или заостренной фрезой или шлифовальным инструментом.

- ▶ Извлечь фрезу или шлифовальный инструмент.

⚠ ОСТОРОЖНО!



Преждевременный износ и неисправности вследствие ненадлежащего технического обслуживания и ухода.

Сокращение срока службы изделия.

- ▶ Регулярно проводите надлежащее техническое обслуживание и уход!



Указание

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

7.5.1 Уход с помощью KaVo Spray

Компания KaVo рекомендует выполнять уход за изделием после каждого применения, то есть после каждой машинной очистки и перед каждой стерилизацией.



- ▶ Удалить фрезу или шлифовальный инструмент.
- ▶ Надеть на изделие пакет Cleanpac.
- ▶ Надеть изделие на канюлю и нажать на одну секунду распылитель аэрозоля.

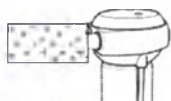
Уход за цанговым зажимом

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



- ▶ Извлечь фрезу или шлифовальный инструмент и, вставив наконечник распылительного ниппеля в отверстие, выполнить распыление.
- ▶ Выполнить уход согласно пункту "Уход с использованием аэрозоля KaVo Spray".

7.5.2 Уход при помощи распылителя KaVo SPRAYrotor



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

См. также:

2 Инструкция по применению KaVo SPRAYrotor

7.5.3 Уход с помощью KaVo QUATTROcare 2104/2104A

Прибор для очистки и ухода с использованием технологии нарастающего давления, способствующей высокой эффективности данных мероприятий.



Компания KaVo рекомендует в рамках подготовки к повторному использованию выполнять уход за изделием после каждого применения, т. е. после каждой очистки и перед каждой стерилизацией.

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

Уход за цанговым зажимом

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

См. также:

2 Инструкция по эксплуатации KaVo QUATTROcare 2104/2104A

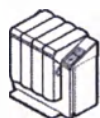


- ▶ Извлечь фрезу или шлифовальный инструмент и, вставив наконечник распылительного ниппеля в отверстие, выполнить распыление.
- ▶ Затем обработать указанными средствами и системами для ухода.

См. также:

2 Уход при помощи KaVo QUATTROcare 2104/2104A

7.5.4 Уход с помощью KaVo QUATTROcare PLUS



- ▶ Извлеките фрезу или шлифовальный инструмент.
- ▶ Для ухода за изделием используйте QUATTROcare PLUS.

См. также:

2 Инструкция по эксплуатации KaVo QUATTROcare PLUS 2124 A

Уход за цанговым зажимом

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

См. также:

2 Инструкция по эксплуатации KaVo QUATTROcare PLUS 2124 A



Указание

Перед началом ухода за цанговым зажимом поместите ручные инструменты в удаленное от муфт ухода место.

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



Указание

Завершите работу в режиме ухода за цанговым зажимом.

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

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

См. также:

2 Уход при помощи KaVo QUATTROcare PLUS

7.6 Упаковка



Указание

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

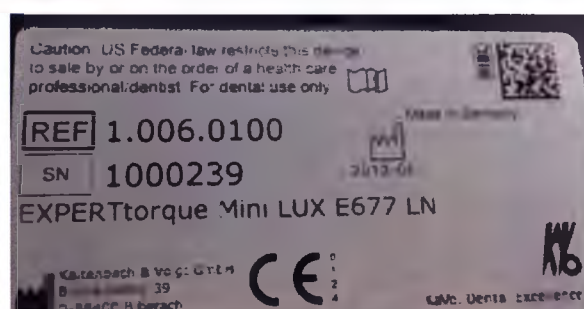
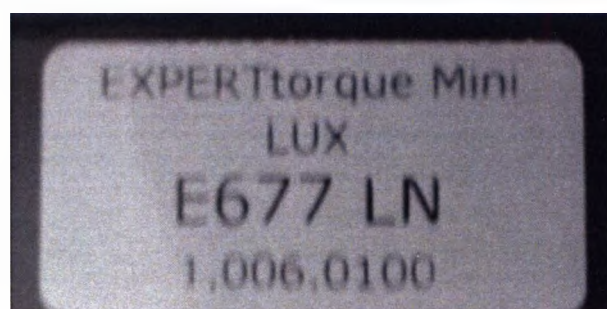
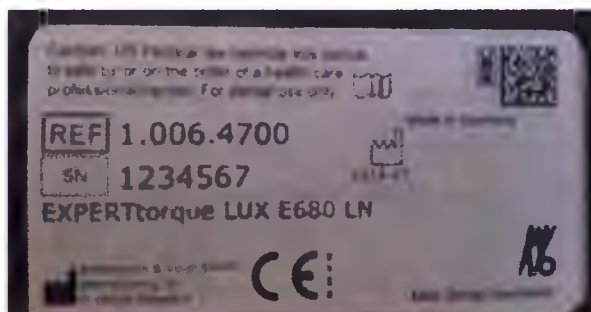
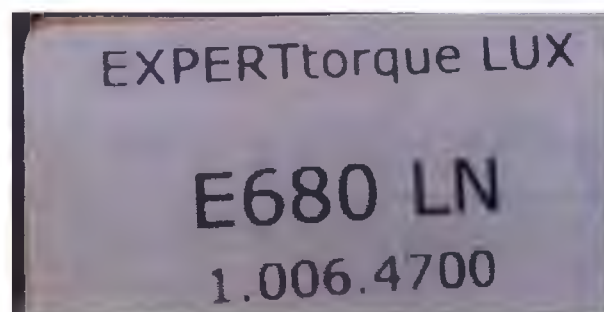
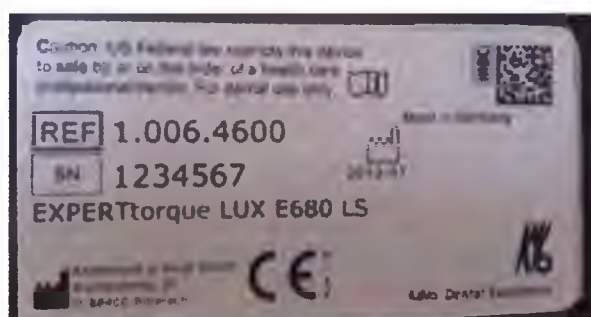
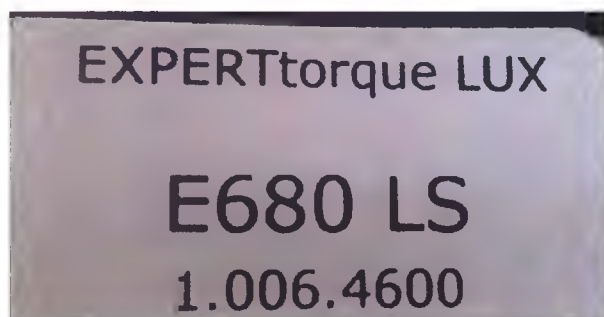
Стерилизационная упаковка должна удовлетворять существующим нормам относительно качества и применения и быть пригодной для процедуры стерилизации!

- ▶ Заверите каждое медицинское изделие в отдельную стерильную упаковку!

Изделия упакованы в прямоугольные пластиковые коробки, изготовленные из черного противоударного полистирола (см. рис. ниже).

Размер коробки 164x72,5x29 мм (±10%)





1.006.4600 Наконечник стоматологический турбинный EXPERTtorque LUX E680 LS



Произведено: Кальтенбах и Войгт ГмБХ,
Бисмаркринг
39, 88400 Биберах, Германия

Рекомендуется хранить и утилизировать в соответствии с инструкцией.
**ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**



РУ №.....от.....г.. Срок действия:

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

Изготовлено в Германии

Макет этикетки изделия

7.7 Стерилизация

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



⚠ ОСТОРОЖНО!

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

Сокращение срока службы изделия.

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



⚠ ОСТОРОЖНО!

Контактная коррозия из-за влаги.

Повреждения изделия.

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



Медицинское изделие имеет термостойкость до макс. 138 °C (280,4 °F).

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

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

7.8 Хранение

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

Условия хранения изделия:

Температура: от -20°C до +70°C (от -4°F до +158°F)
Относительная влажность воздуха: от 5% до 95% без конденсации
Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа (от 10 psi до 15 psi)
Защищать от воздействия влаги

Срок службы наконечников EXPERTtorque LUX E680 LN, EXPERTtorque LUX E680 LS и EXPERTtorque Mini LUX E677 LN - 10 лет.

8 Вспомогательные средства

Поставляются через специализированную торговую сеть.

Сокращенное наименование материала	№ материала
Запасной ротор EXPERTtorque	1.007.9313
Запасной ротор EXPERTtorque Mini	1.007.9457
Ключ для снятия крышки EXPERTtorque	0.411.3053
Ключ для снятия крышки EXPERTtorque Mini (нов.)	1.008.6133
Ключ для снятия крышки EXPERTtorque Mini (стар.)	1.006.3384
Сменный фильтр	1.002.0271
Ключ	1.002.0321
Подставка для инструмента 2151	0.411.9501
Вставка для стоматологических турбин	0.411.9902
Игла для прочистки форсунок	0.410.0921
Пакеты Cleanрас 10 штук	0.411.9691
Распылительная головка KaVo MULTIflex для KaVo Spray	0.411.9921
Распылительная головка NSK для KaVo Spray	1.005.8436
Распылительная головка Morita для KaVo Spray	1.005.8275
Распылительная головка Sirona для KaVo Spray	1.005.8365
Муфта ухода KaVo MULTIflex для KaVo QUATTROcare	0.411.7991
Муфта ухода NSK для KaVo QUATTROcare	1.000.8786
Муфта ухода Morita для KaVo QUATTROcare	1.000.6063
Муфта ухода Sirona для KaVo QUATTROcare	1.000.7156

Деталь	Арт. №
Адаптер KaVo MULTIflex для спрея KaVo CLEANspray/DRYspray	1.007.1775
Начальный комплект CLEANspray/DRYspray 2116 P	1.007.0573
KaVo CLEANspray 2110 P	1.007.0579
KaVo DRYspray 2117 P	1.007.0580
Спрей KaVo 2112 A	0.411.9640
ROTA spray 2142 A	0.411.7520
QUATTROcare plus Spray 2140 P	1.005.4525

9 Условия предоставления гарантии

Для данного медицинского изделия KaVo действуют следующие гарантийные условия:

Компания KaVo гарантирует конечному пользователю безупречное функционирование, отсутствие дефектов материалов или их обработки в течение 18 месяцев со дня выставления счета при соблюдении следующих условий:

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

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

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

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

10 Утилизация

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

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

11 Требования к охране окружающей среды

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

12 Перечень международных и национальных стандартов и нормативных документов

Инструменты стоматологические "KaVo":

Наконечники стоматологические турбинные

EXPERTorque LUX E680 LS - 1.006.4600

EXPERTorque LUX E680 LN - 1.006.4700

EXPERTorque Mini LUX E677 LN - 1.006.0100

соответствуют требованиям следующих стандартов:

- ISO 7405:2008 + A1:2013 - Стоматология - Оценка биосовместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии.
- ISO 7494-1:2011 - Стоматология - Стоматологические установки - часть 1: Общие требования и методы испытания.
- ISO 7494-2:2003 - Стоматология - Стоматологические установки - часть 2: Подача воды и воздуха.
- ISO 10993-1:2009 - Биологическая оценка медицинских изделий - часть 1: Оценка и испытания с использованием системы управления рисками.
- ISO 17664:2004 - Стерилизация медицинских изделий - Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий.
- EN ISO 13485:2012 - Медицинские изделия – система управления качеством – требования к нормативному соответствию
- IEC 62366:2007 - Медицинские изделия - Проектирование эксплуатационной годности медицинских изделий
- ISO 14971:2007 - Медицинские изделия - управление рисками для медицинских приборов (ISO 14971:2007, исправленная версия от 01.10.2007 г.)
- ISO 15223-1:2012 - Медицинские изделия - Символы, используемые на ярлыках медицинских приборов, а также в маркировке и в предоставляемых документах - часть 1: Общие требования

13 Представительство в России

ООО «КаВо Дентал Руссланд»,
190005, г. Санкт-Петербург, наб. реки Фонтанки, д. 130А,
Тел/факс: +7 (812) 331-86-96;

Рекламации направлять по адресу:

E-mail: kavo@kavodental.ru

www.kavodental.ru



KaVo. Dental Excellence.

Заверенная копия

Нотариальная контора Биберах IV
Цеппелинринг 56
D-88400 Биберах
Тел. (+49 73 51) 18 03 40

/герб/

Заверенная копия

Настоящим я заверяю, что данная копия является подлинной и полной копией оригинала, предоставленного мне на рассмотрение.

Биберах, 11 августа 2016 г.
Нотариальная контора г. Биберах

/Печать:
Нотариальная контора
Биберах/

/Подпись/
(Цвайфель) Публичный нотариус

•

1

/Печать: Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ
Дентал Экселленс
БИСМАРКРИНГ 39
88400 БИБЕРАХ, ГЕРМАНИЯ/

/Подпись/

Переводчик



Фролова Марина Михайловна

Город Москва

Двадцать четвертого августа две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 13-36426

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



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

Нотариус





Certified Copy

I hereby certify, that this copy is a true and complete copy of the original. The original of the document was presented to me.

Biberach, 11 August, 2016
Notariat Biberach

(Zweifel) Notary public



«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

«Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ/Kaltenbach & Voigt GmbH»

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

Штефан Трамплер/Stefan Trampler
(имя/name)

(подпись/signature)

« 25 » __ 07 __ 2016 г.

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

М.П. / Stamp



Инструкция по эксплуатации

Инструменты стоматологические “KaVo”

Наконечники стоматологические турбинные:

MASTERtorque LUX M9000 L COLOR -

шоколадно-коричневый

1.007.9900

MASTERtorque LUX M9000 L COLOR –

антрацитовый

1.007.7100

Всегда на страже безопасности



готовитель:

enbach & Voigt GmbH
narckring 39
3400 Biberach,
many, Германия
v.kavo.com

то производства :

enbach & Voigt GmbH
narckring 39
3400 Biberach,
many, Германия
v.kavo.com

o Dental GmbH
narckring 39
3400 Biberach,
many, Германия
+49 (0) 7351 56-0
с +49 (0) 7351 56-1488

o Dental GmbH
nhofstraße 20,
3447 Warthausen,
many, Германия

Оглавление

1	Информация для пользователей	5
2	Безопасность	6
2.1	Указания по технике безопасности	6
2.2	Указания по технике безопасности	6
3	Описание изделия	9
3.1	Целевое назначение - использование по назначению	10
3.2	Технические характеристики	11
3.3	Условия транспортировки и хранения	11
4	Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации	12
4.1	Монтаж переходника MULTiflex (LUX) / MULTiflex LED	12
4.2	Контроль расхода воды	13
4.3	Контроль давления	13
4.4	Контроль уплотнительных колец	14
5	Эксплуатация	15
5.1	Установка медицинского изделия	15
5.2	Снятие изделия	15
5.3	Установка фрезы и шлифовального инструмента	15
5.4	Удаление фрезы и шлифовального инструмента	17
6	Устранение неисправностей	18
6.1	Замена уплотнительных колец переходника MULTiflex (LUX)/MULTiflex LED	18
6.2	Очистка дюзы	18
6.3	Замена водяного фильтра	18
7	Методы обработки согласно ISO 17664	19
7.1	Подготовка в месте применения	19
7.2	Очистка	19
7.2.1	Ручная наружная очистка	19
7.2.2	Машинная наружная очистка	19
7.2.3	Ручная внутренняя очистка	20
7.2.4	Машинная внутренняя очистка	20
7.3	Дезинфекция	21
7.3.1	Ручная наружная дезинфекция	21
7.3.2	Ручная внутренняя дезинфекция	21
7.3.3	Машинная наружная и внутренняя дезинфекция	22
7.4	Сушка	22
7.5	Средства и системы для ухода – техническое обслуживание	22
7.5.1	Уход с помощью KaVo Spray	23
7.5.2	Уход при помощи распылителя KaVo SPRAYrotor	23
7.5.3	Уход при помощи KaVo QUATTROcare 2104 / 2104A	23
7.5.4	Уход с помощью KaVo QUATTROcare PLUS	24
7.6	Упаковка	25
7.7	Стерилизация	27
7.8	Хранение	28
8	Вспомогательные средства	29
9	Условия предоставления гарантии	30
10	Утилизация	31
11	Требования к охране окружающей среды	32
12	Перечень международных и национальных стандартов и нормативных документов.	33

13 Представительство в России.....	34
------------------------------------	----

1 Информация для пользователей

Многоуважаемый пользователь!

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

© KaVo Dental GmbH

Символы

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

Целевая группа

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

2 Безопасность

2.1 Указания по технике безопасности



Предупреждающий знак

Структура

	⚠ ОПАСНОСТЬ
	Во введении описывается вид и источник опасности. В данном разделе описаны возможные последствия несоблюдения указаний. ▶ Опциональная операция содержит необходимые меры по предотвращению опасностей.

Описание степеней опасности

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

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

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

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

2.2 Указания по технике безопасности

	⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
	Опасность для стоматолога и пациентов. При повреждениях, неравномерных шумах при работе, слишком сильной вибрации, нетипичном нагреве либо если фреза или шлифовальный инструмент плохо закреплены. ▶ Прекратить работу и проинформировать ремонтную службу.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за противопоказаний.

При травмировании мягких тканей в полости рта имеется опасность того, что сжатый воздух может внести септические субстанции в ткань.

- ▶ В случае травмирования мягких тканей в полости рта запрещается продолжение лечения с использованием инструмента с пневмоприводом.



⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность получения ожогов из-за горячей головки или крышки инструмента.

При перегреве инструмента могут быть получены ожоги в полости рта.

- Не касаться мягких тканей головкой или крышкой инструмента!



⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность из-за неверно уложенного инструмента.

Травмы и заражение зажатой фрезой или шлифовальным инструментом.
Повреждение зажимной системы из-за падения инструмента.

- Фреза или шлифовальный инструмент после лечения должным образом уложить в держатель.



⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасно использовать в качестве светового зонда.

Не использовать медицинское изделие в качестве светового зонда, т. к. вращающиеся фрезы или шлифовальный инструмент могут вызвать травмы.

- Для дополнительного освещения полости рта или зоны препарирования используйте только подходящий световой зонд.



⚠ ОСТОРОЖНО!

Преждевременный износ и неисправности из-за неправильной укладки на хранение перед длительными перерывами в работе.

Сокращение срока службы изделия.

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



Указание

В целях безопасности после истечения гарантийного срока мы рекомендуем ежегодно выполнять проверку систем фрезерования, шлифования и срочного останова.

К выполнению ремонта и технического обслуживания изделия KaVo допускаются:

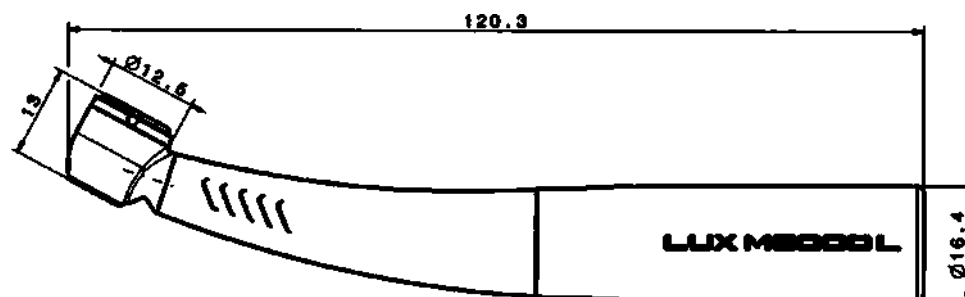
- Технические специалисты представительств KaVo во всем мире
- Технические специалисты, обученные специально в компании KaVo

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

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

3 Описание изделия

Инструменты стоматологические «KaVo», наконечники стоматологические турбинные MASTERtorque LUX M9000 L COLOR (шоколадно-коричневый) и MASTERtorque LUX M9000 L COLOR (антрацитовый) – это воздушные турбинные наконечники, предназначенные для профессионального использования.

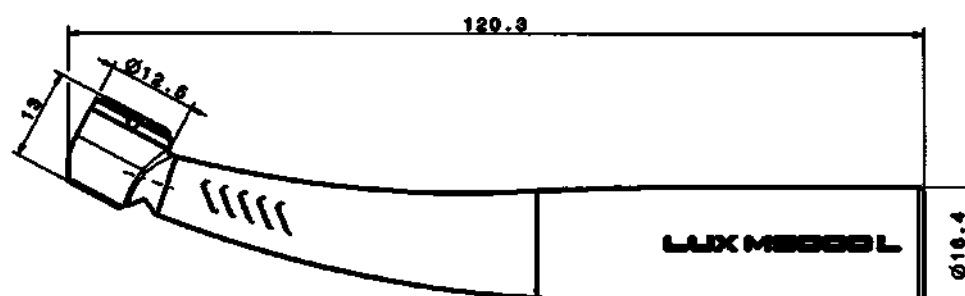


MASTERtorque LUX M9000 L COLOR (шоколадно-коричневый)

Арт. № 1.007.9900

Длина: 120,3 мм, Диаметр хвостовика: 16,4 мм, Высота головки: 13 мм,

Диаметр головки: 12,5 мм



MASTERtorque LUX M9000 L COLOR (антрацитовый)

Арт. № 1.007.7100

Длина: 120,3 мм, Диаметр хвостовика : 16,4 мм, Высота головки: 13 мм,

Диаметр головки: 12,5 мм

Наименование продукта	Масса, гр.
Наконечник стоматологический турбинный MASTERtorque LUX M9000 L COLOR (шоколадно-коричневый)	66±5%
Наконечник стоматологический турбинный MASTERtorque LUX M9000 L COLOR (антрацитовый)	66±5%

3.1 Целевое назначение - использование по назначению

Целевое назначение:

Данное медицинское изделие

- можно использовать только для стоматологического лечения в соответствующей области стоматологии. Запрещается любое использование не по назначению, т.к. это может повлечь опасные последствия. Медицинское изделие предназначено для следующей цели: удаление кариозного материала, препарация полостей и коронок, удаление пломб, обработка поверхностей зубов и реставраций.
- является медицинским изделием, изготовление и использование которого регламентируется соответствующими государственными нормами и правилами.

Использование по назначению:

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

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

Согласно этим положениям пользователь обязан:

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

Приводное давление	210–420 кПа (30–61 фкд)
Рекомендованное приводное давление	280 кПа (41 фкд)
Давление обратного воздуха	< 50 кПа (7 фкд)
Давление спрей-воды фкд)	80–250 кПа (12–36 фкд)
Давление спрей-воздуха	100–250 кПа (15–36 фкд)
Расход воздуха	42–48 норм. л/мин
Скорость вращения на холостом ходу	340 000–400 000 мин. ⁻¹
Рекомендуемое усилие прижима	2–3 Н

3.3 Условия транспортировки и хранения



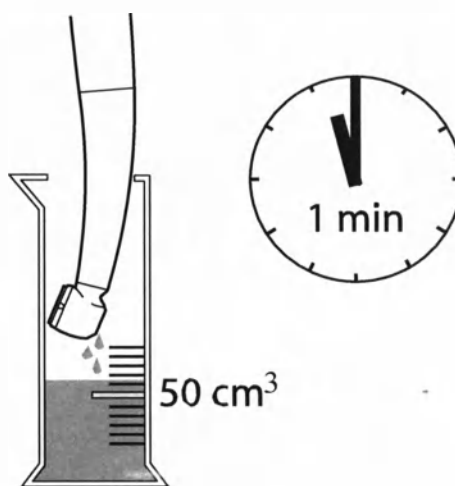
Опасность при вводе медицинского оборудования в эксплуатацию после хранения в холодном помещении.

► Холодное оборудование перед вводом в эксплуатацию довести до температуры 20 °C - 25 °C (68 °F - 77 °F).

	Температура: от -20 °C до +70 °C (от -4 °F до +158 °F)
	Относительная влажность воздуха: от 5% до 95% без конденсации
	Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа (от 10 psi до 15 psi)
	Защищать от воздействия влаги

4.2 Контроль расхода воды

	⚠ ОСТОРОЖНО! Перегрев зуба из-за недостаточной подачи воды. Недостаточное количество спрей-воды может приводить к перегреву изделия, термическому повреждению пульпы и к повреждению зуба. ▶ Установить количество воды для охлаждения спреем на не менее 50 см³/мин (3,1 дюйм³). ▶ Проверить каналы спрей-воды и при необходимости очистить форсунки иглой (Арт. № 0.410.0921). ▶ Проверить или заменить водяной фильтр.
---	--



- ▶ Установить расход воды для охлаждения распылением на величину не менее 50 см³/мин (3,1 дюйм³).

4.3 Контроль давления

	⚠ ОСТОРОЖНО! Подключение подачи сжатого воздуха на устройства. Работа на загрязнённом и влажном сжатом воздухе ведет к преждевременному износу. ▶ Обеспечьте подачу сухого, очищенного и не содержащего загрязнений сжатого воздуха, соответствующего требованиям EN ISO 7494-2.
---	---



- ▶ Установить тестовый манометр (Арт. № 0.411.8731) между переходником и изделием и проверить давление:

приводное давление, рекомендованное приводное давление, давление обратного воздуха, давление воды в распылителе и давление воздуха в распылителе.

См. также: 3.2 Технические характеристики, Страница 11

4.4 Контроль уплотнительных колец

	⚠ ОСТОРОЖНО! Отсутствие или повреждение уплотнительных колец. Неисправности и преждевременный выход из строя. ► Убедиться в том, что все уплотнительные кольца имеются на переходнике и не повреждены.
---	---

Число имеющихся уплотнительных колец: 5

5 Эксплуатация



Указание

Перед началом каждого рабочего дня следует не менее 2 минут промывать проводящие воду системы (со снятыми передающими инструментами), а при опасности заражения из-за возврата/обратного подсоса необходимо, при известных обстоятельствах, выполнять процедуру промывки после каждого пациента, в течение 20 - 30 секунд.

5.1 Установка медицинского изделия



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Отсоединение изделия во время лечения.

Неправильно зафиксированное изделие может отсоединиться от переходника MULTiflex (LUX) / MULTiflex LED во время лечения.

- ▶ Перед каждым применением слегка потянуть за медицинское изделие для проверки надежности его фиксации на переходнике MULTiflex (LUX) / MULTiflex LED.



⚠ ОСТОРОЖНО!

Повреждения из-за неточного соединения.

Неточное соединение, особенно во время задержки работы подсветки, может повредить лампу высокого давления или светодиод переходника MULTiflex (LUX) / MULTiflex LED или уменьшить срок ее службы.

- ▶ Проверить надежность фиксации турбины на переходнике, потянув за нее.



- ▶ Изделие надеть точно на переходник MULTiflex (LUX) / MULTiflex LED и прижимать назад, пока переходник не зафиксируется в изделии с характерным щелчком.
- ▶ Потянув, проверить надежность фиксации изделия на переходнике.

5.2 Снятие изделия

- ▶ Крепко удерживая переходник, снять изделие, слегка проворачивая его.

5.3 Установка фрезы и шлифовального инструмента



Указание

Использовать только твердосплавные фрезы или алмазные шлифовальные инструменты, соответствующие DIN EN ISO 1797-1 тип 3, выполненные из стали или твердого сплава и выполняющие следующие критерии:

- диаметр хвостовика: 1,59 - 1,60 мм
- общая длина: не более 25 мм
- длина фиксируемой части хвостовика: не менее 11 мм
- диаметр режущей части: не более 2 мм

	⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Использование не допущенных к применению фрез или шлифовальных инструментов. Травмирование пациента или повреждение медицинского изделия. ▶ Соблюдать инструкцию по эксплуатации и использовать фрезу или шлифовальный инструмент по назначению. ▶ Использовать только фрезы или шлифовальные инструменты, не отличающиеся от указанных данных.
---	--

	⚠ ОСТОРОЖНО! Травмы из-за использования изношенных фрез или шлифовальных инструментов. Инструменты могут выпасть во время лечения и травмировать пациента. ▶ Не использовать фрезы или шлифовальные инструменты с изношенными хвостовиками.
---	---

	⚠ ОСТОРОЖНО! Опасность травмирования фрезой или шлифовальным инструментом. Инфекция или порезы. ▶ Носить перчатки или пальчики.
---	---

	⚠ ОСТОРОЖНО! Опасность из-за неисправной зажимной системы. Фреза или шлифовальный инструмент может выпасть и привести к травмам. ▶ Потянув за фрезу или шлифовальный инструмент, проверить, в порядке ли зажимная система и фиксируется ли инструмент. При проверке, установке и извлечении следует использовать перчатки или пальчики, т. к. в противном случае возникает опасность травмирования и занесения инфекции.
---	--

- ▶ Кнопку сильно прижать большим пальцем и одновременно вставить фрезу или шлифовальный инструмент до упора.
- ▶ Потянув, проверить прочность крепления фрезы или шлифовального инструмента.

5.4 Удаление фрезы и шлифовального инструмента

	⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается нажимать кнопку при вращающейся фрезе или шлифовальном инструменте. Нажатие кнопки при вращающейся фрезе или шлифовальном инструменте может приводить к повреждению зажимной системы и травмам. ▶ Обязательно примите меры для предотвращения контакта между мягкими тканями и головкой/насадкой, т.к. при повреждении эти детали могут нагреться и вызвать ожог. ▶ После окончания лечения фрезу или шлифовальный инструмент вынуть из углового наконечника, т. к. укладка с зажатой фрезой или шлифовальным инструментом может приводить к травмам и заражению.
---	---

	⚠ ОСТОРОЖНО! Опасность из-за вращающейся фрезы или шлифовального инструмента. Порезы. ▶ Избегайте случайного касания вращающихся инструментов.
---	---

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

6 Устранение неисправностей

6.1 Замена уплотнительных колец переходника MULTiflex (LUX)/MULTiflex LED

	⚠ ОСТОРОЖНО! Опасность из-за неправильно ухода за уплотнительными кольцами. Неполадки или полный выхода из строя медицинского изделия. ▶ Не использовать вазелин или другую консистентную смазку или масло.
---	--



Указание

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

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

6.2 Очистка дюзы

	⚠ ОСТОРОЖНО! Опасность из-за слишком низкого расхода спрей-воды. Перегрев изделия и повреждения зуба. ▶ Проверить каналы спрей-воды и, при необходимости, очистить форсунки иглой Арт. № 0.410.0921. ▶ Проверить или заменить водяной фильтр.
---	--



- ▶ Иглой для прочистки форсунок (Арт. № 0.410.0921) очистите водяной канал впрыскивающей форсунки.

6.3 Замена водяного фильтра



- ▶ Втулку ① левым вращением отвинтить от насадки ② и снять.

- ▶ Вывинтить ключом (арт. № 1.002.0321) и вынуть водяной фильтр ③.

- ▶ Установить новый фильтр (арт. № 1.002.0271) и ввинтить его ключом



- ▶ Втулку ① установить на насадку ② и затянуть, вращая вправо.

- ▶ Настройки программы и применяемые чистящие и дезинфицирующие средства приведены в инструкции по эксплуатации термодезинфектора (соблюдать максимальное значение pH 10).
- ▶ Во избежание повреждения медицинского изделия KaVo следует убедиться, что по окончании цикла медицинское изделие снаружи и внутри сухое, и сразу после этого смазать его специальным средством системы для ухода KaVo.

7.2.3 Ручная внутренняя очистка

Может быть выполнено только с помощью KaVo CLEANspray и KaVo DRYspray, а также с помощью спреев для очистки, разрешенных к применению компанией KaVo.

На данный момент подключение к MULTIflex возможно только для турбин производства KaVo.

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

См. также: Инструкция по применению KaVo CLEANspray / KaVo DRYspray



Указание

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

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

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

7.2.4 Машинная внутренняя очистка

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

- ▶ Настройки программы и применяемые чистящие и дезинфицирующие средства приведены в инструкции по эксплуатации термодезинфектора (соблюдать максимальное значение pH 10).



- ▶ Во избежание повреждения медицинского изделия KaVo следует убедиться, что по окончании цикла медицинского изделия снаружи и внутри сухое, и сразу после этого смазать его специальным средством системы для ухода KaVo.

7.3 Дезинфекция

	⚠ ОСТОРОЖНО!
	Неисправности из-за использования емкости для дезинфекции или содержащего хлор дезинфицирующего средства. Повреждение изделия. ▶ Дезинфицировать только в термодезинфекторе или вручную!

7.3.1 Ручная наружная дезинфекция



KaVo рекомендует на основе совместимости материалов следующие изделия. Микробиологическая эффективность должна быть обеспечена производителем дезинфицирующего средства.

Разрешенные дезинфицирующие средства:

- Mikrocid AF фирмы Schülke&Mayr (жидкость или салфетки)
- FD 322 фирмы Dürr
- WL-cid фирмы ALPRO
- CaviCide фирмы Metrex

Необходимые вспомогательные средства:

Салфетки для очистки изделия.

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

7.3.2 Ручная внутренняя дезинфекция

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

- ▶ Соблюдать инструкцию по использованию дезинфицирующего средства.
- ▶ Сразу после проведения внутренней дезинфекции следует смазать медицинское изделие KaVo специальными средствами системы для ухода KaVo.

7.3.3 Машинная наружная и внутренняя дезинфекция



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

- ▶ Настройки программы и применяемые чистящие и дезинфицирующие средства приведены в инструкции по эксплуатации термодезинфектора (соблюдать максимальное значение pH 10).
- ▶ Во избежание повреждения медицинского изделия KaVo следует убедиться, что по окончании цикла медицинского изделия снаружи и внутри сухое, и сразу после этого смазать его специальным средством системы для ухода KaVo.

7.4 Сушка

Ручная сушка

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

Машинная сушка

Как правило, сушка является составной частью программы термодезинфектора.

- ▶ Соблюдать инструкцию по эксплуатации термодезинфектора.

7.5 Средства и системы для ухода – техническое обслуживание

	⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! В медицинское изделие вставлена острая фреза или шлифовальный инструмент. Существует опасность быть травмированным острой или заостренной фрезой, или шлифовальным инструментом. ▶ Извлечь фрезу или шлифовальный инструмент.
	⚠ ОСТОРОЖНО! Преждевременный износ и выход из строя в результате неправильного обслуживания и ухода. Сокращение срока службы изделия. ▶ Регулярно проводить требуемый уход!



Указание

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

7.5.1 Уход с помощью KaVo Spray

Компания KaVo рекомендует выполнять уход за изделием после каждого применения, то есть, после каждой машинной очистки и перед каждой стерилизацией.



- ▶ Удалить фрезу или шлифовальный инструмент и закрыть цанговый зажим.
- ▶ Надеть на изделие пакет Cleanpac.
- ▶ Надеть изделие на канюлю и нажать на одну секунду распылитель аэрозоля.

Уход за цанговым зажимом

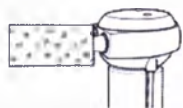
Фирма KaVo рекомендует чистить систему зажима и, соответственно, выполнять уход за ней 1 раз в неделю.



- ▶ Извлечь фрезу или шлифовальный инструмент и, вставив наконечник распылительного ниппеля в отверстие, выполнить распыление.
- ▶ Выполнить уход согласно пункту "Уход с использованием аэрозоля KaVo Spray".

7.5.2 Уход при помощи распылителя KaVo SPRAYrotor

Компания KaVo рекомендует выполнять уход за изделием после каждого применения, то есть, после каждой машинной очистки и перед каждой стерилизацией.



лизацией.

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

См. также: Инструкция по эксплуатации KaVo SPRAYrotor

7.5.3 Уход при помощи KaVo QUATTROcare 2104 / 2104A

Прибор для очистки и ухода с использованием технологии нарастающего давления, способствующей высокой эффективности данных мероприятий.

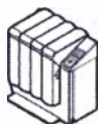


См. также: Инструкция по эксплуатации KaVo QUATTROcare 2104/2104A



См. также: Уход при помощи KaVo QUATTROcare 2104/2104A

7.5.4 Уход с помощью KaVo QUATTROcare PLUS



См. также: Инструкция по эксплуатации KaVo QUATTROcare PLUS 2124 A

Уход за цанговым зажимом

См. также: Инструкция по эксплуатации KaVo QUATTROcare PLUS 2124 A



Указание

- ▶ Извлеките муфту ухода для цангового зажима из боковой дверцы QUATTROcare PLUS и насадите ее на муфту, место четыре (крайнее справа). На ней должен быть установлен адаптер MULTIflex.



- Направляющей втулкой кантового зажима, за которым нужно выполнить уход, прижмите инструмент к острому концу муфты ухода для кантового зажима.
- Нажмите клавишу с символом режима ухода за кантовым зажимом.



Указание

Завершите работу в режиме ухода за кантовым зажимом.

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

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

См. также: Уход при помощи KaVo QUATTROcare PLUS

7.6 Упаковка



Указание

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

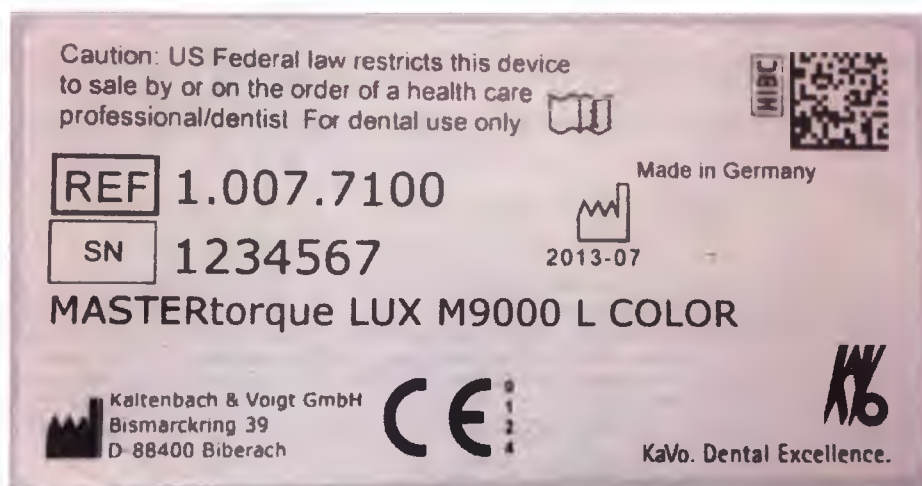
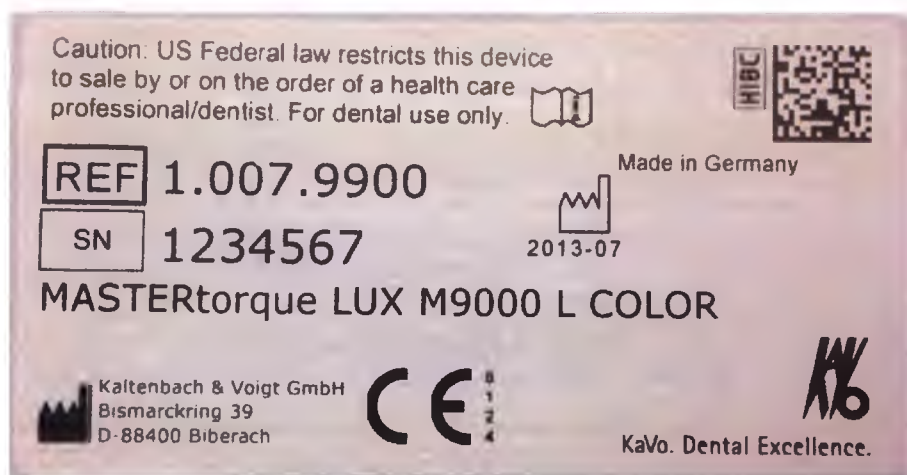
Стерилизационная упаковка должна удовлетворять существующим нормам относительно качества и применения и быть пригодной для процедуры стерилизации!

- Заверните каждое медицинское изделие в отдельную стерильную упаковку!

Изделия упакованы в прямоугольные пластиковые коробки, изготовленные из черного противоударного полистирола (см. рис. ниже).

Размер коробки 164x72,5x29 мм(±10%)





1.007.9900 Наконечник стоматологический турбинный MASTERtorque LUX M9000 L COLOR – шоколадно-коричневый



Произведено: Кальтенбах и Войгт ГмбХ,
 Бисмарклинг
 39, 88400 Биберах, Германия

Рекомендуется хранить и утилизировать в соответствии с инструкцией.
ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ



РУ №.....от.....г.. Срок действия:

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

Изготовлено в Германии

Макет этикетки изделия

7.7 Стерилизация

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



⚠ ОСТОРОЖНО!

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

Сокращение срока службы изделия.

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



⚠ ОСТОРОЖНО!

Контактная коррозия из-за влаги.

Повреждения изделия.

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



Медицинское изделие KaVo имеет термостойкость до макс. 138 °C (280,4 °F).

7 Методы обработки

17.6.7.

Из представленных ниже процедур стерилизации можно выбрать соответствующую процедуру (в зависимости от имеющегося в наличии автоклава):

- Автоклав с системой трехэтапного форвакуума:
 - мин. 3 минуты при 134 °C -1 °C/ +4 °C (273 °F -1.6 °F/ +7.4 °F)
 - Автоклав с гравитационной системой:
 - мин. 10 минут при 134 °C -1 °C/ +4 °C (273 °F -1.6 °F/ +7.4 °F) в качестве альтернативы
 - мин. 60 минут при 121 °C -1 °C/ +4 °C (250 °F -1.6 °F/ +7.4 °F)
- ▶ Применять согласно инструкции по эксплуатации.

7.8 Хранение

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

Условия хранения изделия:

Температура: от -20°C до +70°C (от -4°F до +158°F)
Относительная влажность воздуха: от 5% до 95% без конденсации
Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа (от 10 psi до 15 psi)
Защищать от воздействия влаги

Срок службы наконечников MASTERtorque LUX M9000 L COLOR (шоколадно-коричневый) и MASTERtorque LUX M9000 L COLOR (антрацитовый) - 10 лет.

8 Вспомогательные средства

Поставляются через специализированную торговую сеть.

Сокращенное наименование материала	№ материала
Запасной ротор с ключом	2.000.2288
Запасной ротор без ключа	2.000.2266
Ключ для снятия крышки (стар.)	0.411.3053
Ключ для снятия крышки (нов.)	1.008.6133
Сменный фильтр	1.002.0271
Ключ для водяного фильтра	1.002.0321
Подставка для инструмента 2151	0.411.9501
Игла для прочистки форсунок	0.410.0921
Применение для турбин	0.411.9902
Пакет Cleanpac 10 штук	0.411.9691
Распылительная головка MULTiflex (Nozzle)	0.411.9921

Деталь	Арт. №
Адаптер KaVo MULTiflex для спрея KaVo CLEANspray/DRYspray	1.007.1775
Начальный комплект CLEANspray/DRYspray 2116 P	1.007.0573
KaVo CLEANspray 2110 P	1.007.0579
KaVo DRYspray 2117 P	1.007.0580
Спрей KaVo 2112 A	0.411.9640
ROTA spray 2142 A	0.411.7520
QUATTROcare plus Spray 2140 P	1.005.4525

9 Условия предоставления гарантии

Для данного медицинского изделия KaVo действуют следующие гарантийные условия:

Компания KaVo гарантирует конечному пользователю безупречное функционирование, отсутствие дефектов материалов или их обработки в течение 24 месяцев со дня выставления счета при соблюдении следующих условий: При подаче обоснованной рекламации компания KaVo обеспечивает бесплатный ремонт или замену. Любые другие претензии, в частности по возмещению убытков, не рассматриваются. В случае просрочки, грубой небрежности или умысла данное положение действительно лишь в том объеме, в котором оно не противоречит предписаниям действующего законодательства, подлежащим обязательному соблюдению.

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

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

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

10 Утилизация

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

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

11 Требования к охране окружающей среды

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

12 Перечень международных и национальных стандартов и нормативных документов

Инструменты стоматологические “KaVo”:

Наконечники стоматологические турбинные

MASTERtorque LUX M9000 L COLOR - шоколадно-коричневый 1.007.9900

MASTERtorque LUX M9000 L COLOR – антрацитовый 1.007.7100

соответствуют требованиям следующих стандартов:

- ISO 7405:2008 + A1:2013 - Стоматология - Оценка биосовместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии.
- ISO 7494-1:2011 - Стоматология - Стоматологические установки - часть 1: Общие требования и методы испытания.
- ISO 7494-2:2003 - Стоматология - Стоматологические установки - часть 2: Подача воды и воздуха.
- ISO 10993-1:2009 - Биологическая оценка медицинских изделий - часть 1: Оценка и испытания с использованием системы управления рисками.
- ISO 17664:2004 - Стерилизация медицинских изделий - Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий.
- EN ISO 13485:2012 - Медицинские изделия – система управления качеством – требования к нормативному соответствию
- IEC 62366:2007 - Медицинские изделия - Проектирование эксплуатационной годности медицинских изделий
- ISO 14971:2007 - Медицинские изделия - управление рисками для медицинских приборов (ISO 14971:2007, исправленная версия от 01.10.2007 г.)
- ISO 15223-1:2012 - Медицинские изделия - Символы, используемые на ярлыках медицинских приборов, а также в маркировке и в предоставляемых документах - часть 1: Общие требования

13 Представительство в России

ООО «КаВо Дентал Руссланд»,
190005, г. Санкт-Петербург, наб. реки Фонтанки, д. 130А,
Тел/факс: +7 (812) 331-86-96;

Рекламации направлять по адресу:

E-mail: kavo@kavodental.ru

www.kavodental.ru

№ · kb · 20130228 - 02 · ru



KaVo. Dental Excellence.

Заверенная копия

Нотариальная контора Биберах IV
Цеппелинринг 56
D-88400 Биберах
Тел. (+49 73 51) 18 03 40

/герб/

Заверенная копия

Настоящим я заверяю, что данная копия является подлинной и полной копией оригинала, предоставленного мне на рассмотрение.

Биберах, 11 августа 2016 г.
Нотариальная контора г. Биберах

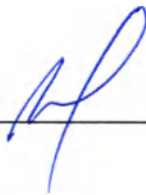
/Печать:
Нотариальная контора
Биберах/

/Подпись/
(Цвайфель) Публичный нотариус

/Печать: Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ
Дентал Экселленс
БИСМАРКРИНГ 39
88400 БИБЕРАХ, ГЕРМАНИЯ/

/Подпись/

Переводчик



Фролова Марина Михайловна

Город Москва

Двадцать четвертого августа две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 13-36431

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 38 лист(-а, -ов).

Нотариус





Certified Copy

I hereby certify, that this copy is a true and complete copy of the original. The original of the document was presented to me.

Biberach, 11 August, 2016
Notariat Biberach


(Zweifel) Notary public



«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

«Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ/Kaltenbach & Voigt GmbH»

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

Штефан Трамплер/Stefan Tramppler
(имя/name)

(подпись/signature)

« 25 » __ 07 __ 2016 г.

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

М.П. / Stamp



Инструкция по эксплуатации

Инструменты стоматологические “KaVo”

Наконечники стоматологические турбинные:

MASTERtorque LUX M9000 L

1.008.7900

MASTERtorque LUX M9000 LS

1.008.5400

Всегда на страже безопасности

•

готовитель:

altenbach & Voigt GmbH
Marckring 39
88400 Biberach,
Germany, Германия
www.kavo.com

есто производства :

altenbach & Voigt GmbH
Marckring 39
88400 Biberach,
Germany, Германия
www.kavo.com

Kavo Dental GmbH
Marckring 39
88400 Biberach,
Germany, Германия
тл. +49 (0) 7351 56-0
факс +49 (0) 7351 56-1488

Kavo Dental GmbH
Hühnenhofstraße 20,
88447 Warthausen,
Germany, Германия

Оглавление

1	Информация для пользователей	3
2	Безопасность	4
2.1	Указания по технике безопасности	4
2.2	Указания по технике безопасности	4
3	Описание изделия	7
3.1	Целевое назначение - использование по назначению	7
3.2	Технические характеристики MASTERtorque LUX M9000 L	9
3.3	Технические характеристики MASTERtorque LUX M9000 LS	9
3.4	Условия транспортировки и хранения	9
4	Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации	11
4.1	Монтаж переходника MULTIflex (LUX)/MULTIflex LED на M9000 L	11
4.2	Контроль расхода воды	12
4.3	MASTERtorque LUX M9000 L: контроль давления	12
4.4	MASTERtorque LUX M9000 LS: контроль давления	13
4.5	Контроль уплотнительных колец	13
5	Эксплуатация	14
5.1	MASTERtorque LUX M9000 L: установка медицинского изделия	14
5.2	MASTERtorque LUX M9000 LS: установка медицинского изделия	14
5.3	Снятие изделия	15
5.4	Установка фрезы и шлифовального инструмента	15
5.5	Удаление фрезы и шлифовального инструмента	16
6	Устранение неисправностей	17
6.1	MASTERtorque LUX M9000 L: замена уплотнительных колец переходника MULTIflex (LUX)/MULTIflex LED	17
6.2	MASTERtorque LUX M9000 LS: замена уплотнительных колец быстросменной муфты Sirona	17
6.3	Очистка дюзы	17
6.4	Замена водяного фильтра	18
7	Методы обработки согласно ISO 17664	19
7.1	Подготовка в месте применения	19
7.2	Очистка	19
7.2.1	Ручная наружная очистка	19
7.2.2	Машинная наружная очистка	19
7.2.3	Ручная внутренняя очистка	20
7.2.4	Машинная внутренняя очистка	20
7.3	Дезинфекция	21
7.3.1	Ручная наружная дезинфекция	21
7.3.2	Ручная внутренняя дезинфекция	21
7.3.3	Машинная наружная и внутренняя дезинфекция	22
7.4	Сушка	22
7.5	Средства и системы для ухода – техническое обслуживание	22
7.5.1	Уход с помощью KaVo Spray	23
7.5.2	Уход при помощи распылителя KaVo SPRAYrotor	23
7.5.3	Уход при помощи KaVo QUATTROcare 2104 / 2104A	23
7.5.4	Уход с помощью KaVo QUATTROcare PLUS	24
7.6	Упаковка	25

индекс

7.7	Стерилизация	26
7.8	Хранение	27
8	Вспомогательные средства	28
9	Условия предоставления гарантии	29
10	Утилизация.....	30
11	Требования к охране окружающей среды	31
12	Перечень международных и национальных стандартов и нормативных документов.	32
13	Представительство в России	33

1 Информация для пользователей

Многоуважаемый пользователь!

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

© KaVo Dental GmbH

Символы

	См. главу «Техника безопасности/предупреждающий знак»
	Важная информация для пользователей и технических специалистов
	Действия, которые нужно выполнить
	Маркировка CE (Communauté Européenne). Изделие с этой маркировкой соответствует требованиям соответствующей директивы ЕС.
	Стерилизация паром 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1.6 °F / +7.4 °F)
	Термодезинфекция

Целевая группа

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

2 Безопасность

2.1 Указания по технике безопасности



Предупреждающий знак

Структура

	⚠ ОПАСНОСТЬ
	Во введении описывается вид и источник опасности. В данном разделе описаны возможные последствия несоблюдения указаний. ▶ Опциональная операция содержит необходимые меры по предотвращению опасностей.

Описание степеней опасности

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

	⚠ 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 привести непосредственно к тяжелым или смертельным травмам.

2.2 Указания по технике безопасности

	⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
	Опасность для стоматолога и пациентов. При повреждениях, неравномерных шумах при работе, слишком сильной вибрации, нетипичном нагреве либо если фреза или шлифовальный инструмент плохо закреплены. ▶ Прекратить работу и проинформировать ремонтную службу.

	⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Опасность из-за противопоказаний. При травмировании мягких тканей в полости рта имеется опасность того, что сжатый воздух может внести септические субстанции в ткань. ► В случае травмирования мягких тканей в полости рта запрещается продолжение лечения с использованием инструмента с пневмоприводом.
	⚠ ОСТОРОЖНО! Опасность получения ожогов из-за горячей головки или крышки инструмента. При перегреве инструмента могут быть получены ожоги в полости рта. ► Не касаться мягких тканей головкой или крышкой инструмента!
	⚠ ОСТОРОЖНО! Опасность из-за неверно уложенного инструмента. Травмы и заражение зажатой фрезой или шлифовальным инструментом. Повреждение зажимной системы из-за падения инструмента. ► Фреза или шлифовальный инструмент после лечения должным образом уложить в держатель.
	⚠ ОСТОРОЖНО! Опасно использовать в качестве светового зонда. Не использовать медицинское изделие в качестве светового зонда, т. к. вращающиеся фрезы или шлифовальный инструмент могут вызвать травмы. ► Для дополнительного освещения полости рта или зоны препарирования используйте только подходящий световой зонд.
	⚠ ОСТОРОЖНО! Преждевременный износ и неисправности из-за неправильной укладки на хранение перед длительными перерывами в работе. Сокращение срока службы изделия. ► Перед длительными перерывами в работе необходимо в соответствии с руководством очистить медицинское изделие, выполнить операции по уходу, после чего хранить в сухих условиях.



Указание

В целях безопасности после истечения гарантийного срока мы рекомендуем ежегодно выполнять проверку систем фрезерования, шлифования и срочного останова.

К выполнению ремонта и технического обслуживания изделия KaVo допускаются:

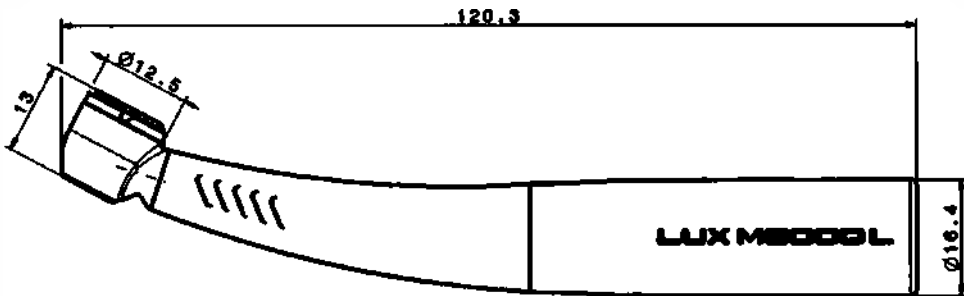
- Технические специалисты представительств KaVo во всем мире
- Технические специалисты, обученные специально в компании KaVo

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

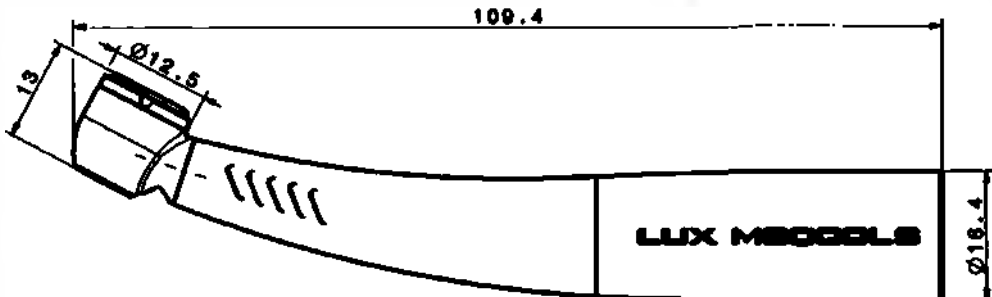
Обслуживание разрешается проводить только обученному в компании KaVo персоналу ремонтных мастерских, который использует оригинальные запасные части от KaVo.

3 Описание изделия

Инструменты стоматологические «KaVo», наконечники стоматологические турбинные MASTERtorque LUX M9000 L и MASTERtorque LUX M9000 LS – это воздушные турбинные наконечники, предназначенные для профессионального использования.



MASTERtorque LUX M9000 L (Арт. № 1.008.7900)
 Длина: 120,3 мм, Диаметр хвостовика: 16,4 мм, Высота головки: 13 мм,
 Диаметр головки: 12,5



MASTERtorque LUX M9000 LS (Арт. № 1.008.5400)
 Длина: 109,4 мм, Диаметр хвостовика : 16,4 мм, Высота головки: 13 мм,
 Диаметр головки: 12,5

Наименование продукта	Масса, гр.
Наконечник стоматологический турбинный MASTERtorque LUX M9000 L	66±5%
Наконечник стоматологический турбинный MASTERtorque LUX M9000 LS	59±5%

3.1 Целевое назначение - использование по назначению

Целевое назначение:

Данное медицинское изделие

- можно использовать только для стоматологического лечения в соответствующей области стоматологии. Запрещается любое использование не

по назначению, т.к. это может повлечь опасные последствия. Медицинское изделие предназначено для следующей цели: удаление кариозного материала, препарация полостей и коронок, удаление пломб, обработка поверхностей зубов и реставраций.

- является медицинским изделием, изготовление и использование которого регламентируется соответствующими государственными нормами и правилами.

Использование по назначению:

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

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

3.2 Технические характеристики MASTERtorque LUX M9000 L

Приводное давление	210–420 кПа (30–61 фкд)
Рекомендованное приводное давление	280 кПа (41 фкд)
Давление обратного воздуха	< 50 кПа (7 фкд)
Давление спрей-воды	80–250 кПа (12–36 фкд)
Давление спрей-воздуха	100–250 кПа (15–36 фкд)
Расход воздуха	42–48 норм. л/мин
Скорость вращения на холостом ходу	340 000–400 000 мин. ⁻¹
Рекомендуемое усилие прижима	2–3 Н

Можно устанавливать на любые переходники MULTIflex (LUX) / MULTIflex LED.

3.3 Технические характеристики MASTERtorque LUX M9000 LS

Приводное давление	260–300 кПа (38–44 фкд)
Рекомендованное приводное давление	270 кПа (39 фкд)
Давление обратного воздуха	< 30 кПа (4 фкд)
Давление спрей-воды	80–250 кПа (12–36 фкд)
Давление спрей-воздуха	100–290 кПа (15–42 фкд)
Расход воздуха	42–48 норм. л/мин
Скорость вращения на холостом ходу	340 000–400 000 мин. ⁻¹
Рекомендуемое усилие прижима	2–3 Н

Можно устанавливать на любые быстросменные муфты Sirona.

3.4 Условия транспортировки и хранения



ОСТОРОЖНО!

Опасность при вводе медицинского оборудования в эксплуатацию после хранения в холодном помещении.

Это может привести к отказу оборудования.

- ▶ Холодное оборудование перед вводом в эксплуатацию довести до температуры 20 °C - 25 °C (68 °F - 77 °F).

Описание [табл.] 3.4 Условия транспортирования и хранения:

	Температура: от -20 °С до +70 °С (от -4 °F до +158 °F)
	Относительная влажность воздуха: от 5% до 95% без конденсации
	Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа (от 10 psi до 15 psi)
	Защищать от воздействия влаги

4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации

	⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Опасность из-за нестерильных изделий. Опасность заражения врача и пациента ▶ Перед первым вводом в эксплуатацию и после каждого использования выполнять соответствующую подготовку и стерилизацию изделия.
---	---

	⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Утилизируйте изделие надлежащим образом. Перед утилизацией произведите соответствующую подготовку изделия или при необходимости стерилизацию.
---	--

	⚠ ОСТОРОЖНО! Повреждения из-за загрязненного и влажного охлаждающего воздуха. Загрязненный и влажный охлаждающий воздух может стать причиной неисправности. ▶ Необходимо обеспечить подачу сухого, очищенного и не содержащего загрязнений охлаждающего воздуха в соответствии с требованиями EN ISO 7494-2.
---	---

4.1 Монтаж переходника MULTIflex (LUX)/MULTIflex LED на MASTERtorque LUX M9000 L

	⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Отсоединение изделия во время лечения. Неправильно зафиксированное изделие может отсоединиться от переходника MULTIflex (LUX) / MULTIflex LED во время лечения. ▶ Перед каждым применением слегка потянуть за медицинское изделие для проверки надежности его фиксации на переходнике MULTIflex (LUX) / MULTIflex LED.
---	---



- ▶ Переходник MULTIflex (LUX)/MULTIflex LED навинтить на шланг турбины и затянуть ключом.
- ▶ Повернуть спрей-кольцо на переходнике MULTIflex (LUX)/ MULTIflex LED, чтобы отрегулировать долю воды.

5 Эксплуатация



Указание

Перед началом каждого рабочего дня следует не менее 2 минут промывать проводящие воду системы (со снятыми передающими инструментами), а при опасности заражения из-за возврата/обратного подсоса необходимо, при известных обстоятельствах, выполнять процедуру промывки после каждого пациента, в течение 20 - 30 секунд.

5.1 MASTERtorque LUX M9000 L: установка медицинского изделия

	⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Отсоединение изделия во время лечения. Неправильно зафиксированное изделие может отсоединиться от переходника MULTiflex (LUX) / MULTiflex LED во время лечения. ▶ Перед каждым применением слегка потянуть за медицинское изделие для проверки надежности его фиксации на переходнике MULTiflex (LUX) / MULTiflex LED.
--	--

	⚠ ОСТОРОЖНО! Повреждения из-за неточного соединения. Неточное соединение, особенно во время задержки работы подсветки, может повредить лампу высокого давления или светодиод переходника MULTiflex (LUX) / MULTiflex LED или уменьшить срок ее службы. ▶ Проверить надежность фиксации турбины на переходнике, потянув за нее.
--	--



- ▶ Изделие надеть точно на переходник MULTiflex (LUX) / MULTiflex LED и прижимать назад, пока переходник не зафиксируется в изделии с характерным щелчком.
- ▶ Потянув, проверить надежность фиксации изделия на переходнике.

5.2 MASTERtorque LUX M9000 LS: установка медицинского изделия

	⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Отсоединение изделия во время лечения. Неправильно зафиксированное изделие может отсоединиться от быстросъемной муфты Sirona во время лечения. ▶ Перед каждым применением слегка потянуть за медицинское изделие для проверки надежности его фиксации на быстросъемной муфте Sirona.
--	--

	⚠ ОСТОРОЖНО!
	Опасность из-за неточного соединения, особенно во время задержки работы подсветки. Неточное соединение, особенно во время задержки работы подсветки, может повредить лампу высокого давления быстросменной муфты Sirona или уменьшить срок ее службы. ▶ Следить за точным соединением.



- ▶ Изделие надеть точно на быстросменную муфту Sirona и прижимать назад, пока переходник не зафиксируется в изделии с характерным щелчком.
- ▶ Потянув, проверить надежность фиксации изделия на переходнике.

5.3 Снятие изделия

- ▶ Крепко удерживая переходник, снять изделие, слегка проворачивая его.

5.4 Установка фрезы и шлифовального инструмента



Указание

Использовать только твердосплавные фрезы или алмазные шлифовальные инструменты, соответствующие DIN EN ISO 1797-1 тип 3, выполненные из стали или твердого сплава и выполняющие следующие критерии:

- диаметр хвостовика: 1,59 - 1,60 мм
- общая длина: не более 25 мм
- длина фиксируемой части хвостовика: не менее 11 мм
- диаметр режущей части: не более 2 мм

	⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
	Использование не допущенных к применению фрез или шлифовальных инструментов. Травмирование пациента или повреждение медицинского изделия. ▶ Соблюдать инструкцию по эксплуатации и использовать фрезу или шлифовальный инструмент по назначению. ▶ Использовать только фрезы или шлифовальные инструменты, не отличающиеся от указанных данных.

	⚠ ОСТОРОЖНО!
	Травмы из-за использования изношенных фрез или шлифовальных инструментов. Инструменты могут выпасть во время лечения и травмировать пациента. ▶ Не использовать фрезы или шлифовальные инструменты с изношенными хвостовиками.

	⚠ ОСТОРОЖНО! Опасность травмирования фрезой или шлифовальным инструментом. Инфекция или порезы. ▶ Носить перчатки или напальчники.
---	---

	⚠ ОСТОРОЖНО! Опасность из-за неисправной зажимной системы. Фреза или шлифовальный инструмент может выпасть и привести к травмам. ▶ Потянув за фрезу или шлифовальный инструмент, проверить, в порядке ли зажимная система и фиксируется ли инструмент. При проверке, установке и извлечении следует использовать перчатки или напальчники, т. к. в противном случае возникает опасность травмирования и занесения инфекции.
---	--



- ▶ Кнопку сильно прижать большим пальцем и одновременно вставить фрезу или шлифовальный инструмент до упора.
- ▶ Потянув, проверить прочность крепления фрезы или шлифовального инструмента.

5.5 Удаление фрезы и шлифовального инструмента

	⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается нажимать кнопку при вращающейся фрезе или шлифовальном инструменте. Нажатие кнопки при вращающейся фрезе или шлифовальном инструменте может приводить к повреждению зажимной системы и травмам. ▶ Обязательно примите меры для предотвращения контакта между мягкими тканями и головкой/насадкой, т.к. при повреждении эти детали могут нагреться и вызвать ожог. ▶ После окончания лечения фрезу или шлифовальный инструмент вынуть из углового наконечника, т. к. укладка с зажатой фрезой или шлифовальным инструментом может приводить к травмам и заражению.
---	---

	⚠ ОСТОРОЖНО! Опасность из-за вращающейся фрезы или шлифовального инструмента. Порезы. ▶ Избегайте случайного касания вращающихся инструментов.
---	---

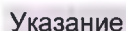


- ▶ После остановки фрезы или шлифовального инструмента сильно нажать кнопку большим пальцем и одновременно вытащить фрезу или шлифовальный инструмент.

6.1 MASTERtorque LUX M9000 L: замена уплотнительных колец переходника MULTiflex (LUX)/MULTiflex LED



► Не использовать вазелин или другую консистентную смазку или масло.



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

6.2 MASTERtorque LUX M9000 LS: замена уплотнительных колец быстросменной муфты Sirona



► См. инструкцию по эксплуатации быстросменной муфты Sirona.

6.3 Очистка дюзы



- ▶ Проверить или заменить водяной фильтр.



6.4 Замена водяного фильтра



- ▶ Втулку ① левым вращением отвинтить от насадки ② и снять.



- ▶ Вывинтить ключом (арт. № 1.002.0321) и вынуть водяной фильтр ③.

- ▶ Установить новый фильтр (арт. № 1.002.0271) и ввинтить его ключом
- ▶ Втулку ① установить на насадку ② и затянуть, вращая вправо.

- ▶ Настройки программы и применяемые чистящие и дезинфицирующие средства приведены в инструкции по эксплуатации термодезинфектора (соблюдать максимальное значение pH 10).
- ▶ Во избежание повреждения медицинского изделия KaVo следует убедиться, что по окончании цикла медицинское изделие снаружи и внутри сухое, и сразу после этого смазать его специальным средством системы для ухода KaVo.

7.2.3 Ручная внутренняя очистка

Может быть выполнено только с помощью KaVo CLEANspray и KaVo DRYspray, а также с помощью спреев для очистки, разрешенных к применению компанией KaVo.

На данный момент подключение к MULTIflex возможно только для турбин производства KaVo.

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

См. также: Инструкция по применению KaVo CLEANspray / KaVo DRYspray



Указание

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

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

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

7.2.4 Машинная внутренняя очистка



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

- ▶ Настройки программы и применяемые чистящие и дезинфицирующие средства приведены в инструкции по эксплуатации термодезинфектора (соблюдать максимальное значение pH 10).

- ### 7.3 Дезинфекция



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

- Дезинфицировать только в термодезинфекторе или вручную!

7.3.1 Ручная наружная дезинфекция



KaVo рекомендует на основе совместимости материалов следующие изделия. Микробиологическая эффективность должна быть обеспечена производителем дезинфицирующего средства.

- Mikrocid AF фирмы Schülke&Mayr (жидкость или салфетки)
- FD 322 фирмы Dürr
- WL-cid фирмы ALPRO
- CaviCide фирмы Metrex

Салфетки для очистки изделия.

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

7.3.2 Ручная внутренняя дезинфекция

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

- ▶ Соблюдать инструкцию по использованию дезинфицирующего средства.
- ▶ Сразу после проведения внутренней дезинфекции следует смазать медицинское изделие KaVo специальными средствами системы для ухода KaVo.

7.3.3 Машинная наружная и внутренняя дезинфекция



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

- ▶ Настройки программы и применяемые чистящие и дезинфицирующие средства приведены в инструкции по эксплуатации термодезинфектора (соблюдать максимальное значение pH 10).
- ▶ Во избежание повреждения медицинского изделия KaVo следует убедиться, что по окончании цикла медицинского изделия снаружи и внутри сухое, и сразу после этого смазать его специальным средством системы для ухода KaVo.

7.4 Сушка

Ручная сушка

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

Машинная сушка

Как правило, сушка является составной частью программы термодезинфектора.

- ▶ Соблюдать инструкцию по эксплуатации термодезинфектора.

7.5 Средства и системы для ухода – техническое обслуживание



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В медицинское изделие вставлена острая фреза или шлифовальный инструмент.
Существует опасность быть травмированным острой или заостренной фрезой или шлифовальным инструментом.

- ▶ Извлечь фрезу или шлифовальный инструмент.



⚠ ОСТОРОЖНО!

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

Сокращение срока службы изделия.

- ▶ Регулярно проводить требуемый уход!



Указание

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

7.5.1 Уход с помощью KaVo Spray

Компания KaVo рекомендует выполнять уход за изделием после каждого применения, то есть, после каждой машинной очистки и перед каждой стерилизацией.



- ▶ Удалить фрезу или шлифовальный инструмент и закрыть цанговый зажим.
- ▶ Надеть на изделие пакет Cleanpac.
- ▶ Надеть изделие на канюлю и нажать на одну секунду распылитель аэрозоля.

Уход за цанговым зажимом

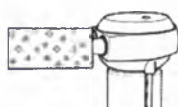
Фирма KaVo рекомендует чистить систему зажима и, соответственно, выполнять уход за ней 1 раз в неделю.



- ▶ Извлечь фрезу или шлифовальный инструмент и, вставив наконечник распылительного сопла в отверстие, выполнить распыление.
- ▶ Выполнить уход согласно пункту "Уход с использованием аэрозоля KaVo Spray".

7.5.2 Уход при помощи распылителя KaVo SPRAYrotor

Компания KaVo рекомендует выполнять уход за изделием после каждого применения, то есть, после каждой машинной очистки и перед каждой стерилизацией.



лизацией.

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

См. также: Инструкция по эксплуатации KaVo SPRAYrotor

7.5.3 Уход при помощи KaVo QUATTROcare 2104 / 2104A



Указание

Неисправность или отсутствие уплотнительных колец на муфтах ухода. Возможно сокращение срока службы изделия.

Прибор для очистки и ухода с использованием технологии нарастающего давления, способствующей высокой эффективности данных мероприятий.



Компания KaVo рекомендует в рамках подготовки к повторному использованию выполнять уход за изделием после каждого применения, т. е. после каждой очистки и перед каждой стерилизацией.

- Извлеките фрезу или шлифовальный инструмент.
- Выполните уход за изделием.

Уход за цанговым зажимом

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

См. также: Инструкция по эксплуатации KaVo QUATTROcare 2104/2104A



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

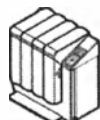
См. также: Уход при помощи KaVo QUATTROcare 2104/2104A

7.5.4 Уход с помощью KaVo QUATTROcare PLUS



Указание

Неисправность или отсутствие уплотнительных колец на муфтах ухода. Возможно сокращение срока службы изделия.



Компания KaVo рекомендует выполнять уход за изделием после каждого применения, то есть после каждой машинной очистки и перед каждой стерилизацией.

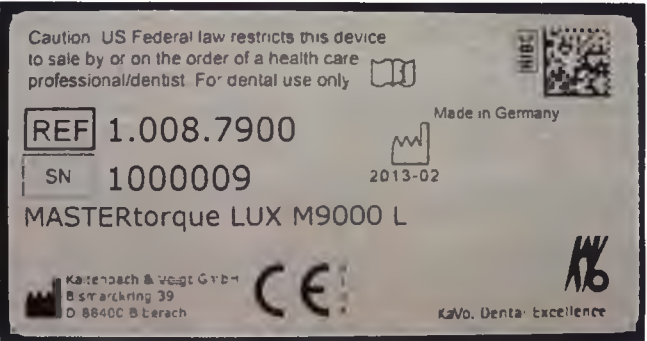
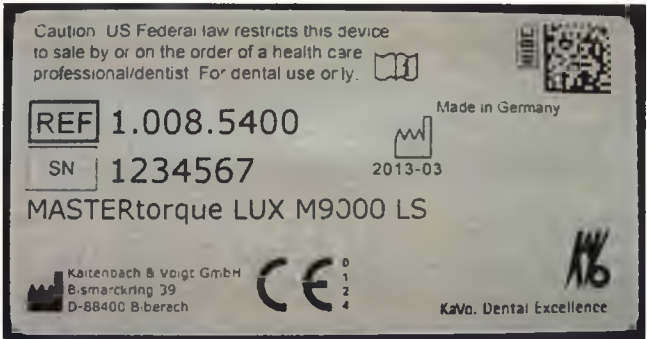
- Извлеките фрезу или шлифовальный инструмент.
- Для ухода за изделием используйте QUATTROcare PLUS.

См. также: Инструкция по эксплуатации KaVo QUATTROcare PLUS 2124 A

Уход за цанговым зажимом

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

См. также: Инструкция по эксплуатации KaVo QUATTROcare PLUS 2124 A



1.008.7900 Наконечник стоматологический турбинный MASTERtorque LUX M9000 L



Произведено: Кальтенбах и Войт ГмбХ,
Бисмарклинг 39, 88400 Биберах, Германия

Рекомендуется хранить и утилизировать в соответствии с инструкцией.
**ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**



РУ №.....от.....г.. Срок действия:

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

Изготовлено в Германии

Макет этикетки изделия

7.7 Стерилизация

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



⚠ ОСТОРОЖНО!

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

Сокращение срока службы изделия.

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



⚠ ОСТОРОЖНО!

Контактная коррозия из-за влаги.
Повреждения изделия.

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



Медицинское изделие KaVo имеет термостойкость до макс. 138 °C (280,4 °F).

Из представленных ниже процедур стерилизации можно выбрать соответствующую процедуру (в зависимости от имеющегося в наличии автоклава):

- Автоклав с системой трехэтапного форвакуума:
 - мин. 3 минуты при 134 °C -1 °C/ +4 °C (273 °F -1.6 °F/ +7.4 °F)
- Автоклав с гравитационной системой:
 - мин. 10 минут при 134 °C -1 °C/ +4 °C (273 °F -1.6 °F/ +7.4 °F) в качестве альтернативы
 - мин. 60 минут при 121 °C -1 °C/ +4 °C (250 °F -1.6 °F/ +7.4 °F)

- ▶ Применять согласно инструкции по эксплуатации.

7.8 Хранение

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

Условия хранения изделия:

Температура: от -20°C до +70°C (от -4°F до +158°F)
Относительная влажность воздуха: от 5% до 95% без конденсации
Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа (от 10 psi до 15 psi)
Защищать от воздействия влаги

Срок службы наконечников MASTERtorque LUX M9000 L и MASTERtorque LUX M9000 LS - 10 лет.

Поставляются через специализированную торговую сеть.

Деталь	Арт. №
Адаптер KaVo MULTiflex для спрея KaVo CLEANspray/DRYspray	1.007.1775
Начальный комплект CLEANspray/DRYspray 2116 P	1.007.0573
KaVo CLEANspray 2110 P	1.007.0579
KaVo DRYspray 2117 P	1.007.0580
Спрей KaVo 2112 A	0.411.9640
ROTAspray 2142 A	0.411.7520
QUATTROcare plus Spray 2140 P	1.005.4525

10 Утилизация

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

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

11 Требования к охране окружающей среды

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

12 Перечень международных и национальных стандартов и нормативных документов

Инструменты стоматологические "KaVo":

Наконечники стоматологические турбинные

MASTERtorque LUX M9000 L

MASTERtorque LUX M9000 LS

соответствуют требованиям следующих стандартов:

- ISO 7405:2008 + A1:2013 - Стоматология - Оценка биосовместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии.
- ISO 7494-1:2011 - Стоматология - Стоматологические установки - часть 1: Общие требования и методы испытания.
- ISO 7494-2:2003 - Стоматология - Стоматологические установки - часть 2: Подача воды и воздуха.
- ISO 10993-1:2009 - Биологическая оценка медицинских изделий - часть 1: Оценка и испытания с использованием системы управления рисками.
- ISO 17664:2004 - Стерилизация медицинских изделий - Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий.
- EN ISO 13485:2012 - Медицинские изделия – система управления качеством – требования к нормативному соответствию
- IEC 62366:2007 - Медицинские изделия - Проектирование эксплуатационной годности медицинских изделий
- ISO 14971:2007 - Медицинские изделия - управление рисками для медицинских приборов (ISO 14971:2007, исправленная версия от 01.10.2007 г.)
- ISO 15223-1:2012 - Медицинские изделия - Символы, используемые на ярлыках медицинских приборов, а также в маркировке и в предоставляемых документах - часть 1: Общие требования

13 Представительство в России

ООО «КаВо Дентал Руссланд»,
г. Санкт-Петербург, наб. реки Фонтанки, д. 130А,
Тел/факс: +7 (812) 331-86-96;

Рекламации направлять по адресу:

E-mail: kavo@kavodental.ru

www.kavodental.ru

) · kb · 20130301 - 02 · ru



KaVo. Dental Excellence.

Заверенная копия

Нотариальная контора Биберах IV
Цеппелинринг 56
D-88400 Биберах
Тел. (+49 73 51) 18 03 40

/герб/

Заверенная копия

Настоящим я заверяю, что данная копия является подлинной и полной копией оригинала, предоставленного мне на рассмотрение.

Биберах, 11 августа 2016 г.
Нотариальная контора г. Биберах

/Печать:
Нотариальная контора
Биберах/

/Подпись/
(Цвайфель) Публичный нотариус

/Печать: Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ
Дентал Экселленс
БИСМАРКРИНГ 39
88400 БИБЕРАХ, ГЕРМАНИЯ/

/Подпись/

Переводчик

Фролова Марина Михайловна

Город Москва

Двадцать четвертого августа две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 13-36432

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 39 лист(-а, -ов).

Нотариус

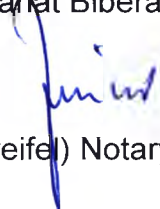




Certified Copy

I hereby certify, that this copy is a true and complete copy of the original. The original of the document was presented to me.

Biberach, 11 August, 2016
Notariat Biberach


(Zweifel) Notary public



ТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

альтенбах энд Фойгт ГмбХ/Kaltenbach & Voigt GmbH»

ректор отдела нормативных актов/Director of Regulatory Affairs
лжность/position)

гефан Трамплер/Stefan Trumppler
ля/name)

дпись/signature)



15 » __ 07 __ 2016 г.

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

П. / Stamp

Инструкция по эксплуатации

Инструмент стоматологический “KaVo”

Наконечник стоматологический турбинный:

SMARTtorque S608 C

3.001.6560

Всегда на страже безопасности



KaVo. Dental Excellence.

Поставитель:

Kenbach & Voigt
OH
Hackerling 39
8400 Biberach,
Germany, Германия
www.kavo.com

Изготовитель:

Kenbach & Voigt
OH
Hackerling 39
8400 Biberach,
Germany, Германия
www.kavo.com

Kavo Dental GmbH
Hackerling 39
8400 Biberach,
Germany, Германия
Тел. +49 (0) 7351 56-0
Факс +49 (0) 7351 56-
8

Kavo Dental GmbH
Hackerlingstraße 20,
8447 Warthausen,
Germany, Германия

Оглавление

1	Информация для пользователей	4
2	Безопасность.....	5
2.1	Указания по технике безопасности.....	5
2.2	Указания по технике безопасности.....	5
3	Описание оборудования	7
3.1	Целевое назначение – Использование по назначению.....	7
3.2	Технические характеристики	8
3.3	Условия транспортировки и хранения.....	9
4	Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации	10
4.1	Контроль расхода воды.....	10
4.2	Контроль давлений.....	11
5	Эксплуатация	12
5.1	Установка изделия.....	12
5.2	Снятие изделия.....	12
5.3	Установка фрез или алмазных шлифовальных инструментов	12
5.4	Удаление твердосплавных фрез или алмазных шлифовальных инструментов	13
6	Устранение неисправностей	15
6.1	Очистка впрыскивающей форсунки	15
7	Методы обработки согласно ISO 17664	16
7.1	Подготовка в месте применения.....	16
7.2	Очистка.....	16
7.2.1	Ручная наружная очистка.....	16
7.2.2	Машинная наружная очистка.....	16
7.2.3	Ручная внутренняя очистка.....	16
7.2.4	Машинная внутренняя очистка	17
7.3	Дезинфекция.....	17
7.3.1	Ручная наружная дезинфекция.....	17
7.3.2	Ручная внутренняя дезинфекция.....	18
7.3.3	Машинная наружная и внутренняя дезинфекция	18
7.4	Средства и системы для ухода - техническое обслуживание	18
7.4.1	Уход с помощью спрея KaVo.....	19
7.4.2	Уход при помощи распылителя KaVo SPRAYrotor	19
7.5	Упаковка.....	20
7.6	Стерилизация	21
7.7	Хранение.....	23
8	Вспомогательные средства	24
9	Гарантийные условия	25
10	Утилизация	26
11	Требования к охране окружающей среды	27
12	Перечень международных и национальных стандартов и нормативных документов.....	28
13	Представительство в России.....	29

1 Информация для пользователей

1 Информация для пользователей

Многоуважаемый пользователь!

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

© KaVo Dental GmbH

Символы

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

Целевая группа

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

2 Безопасность

2.1 Указания по технике безопасности



Предупреждающий знак

Структура



ОПАСНОСТЬ

Во введении описывается вид и источник опасности.

В данном разделе описаны возможные последствия несоблюдения указаний.

- ▶ Опциональная операция содержит необходимые меры по предотвращению опасностей.

Описание степеней опасности

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



ОСТОРОЖНО!

ОСТОРОЖНО!

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

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



ОПАСНОСТЬ

ОПАСНОСТЬ

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

2.2 Указания по технике безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за неправильной обработки изделий.

Из-за зараженных изделий существует опасность инфицирования.

- ▶ Примите соответствующие меры по защите людей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность для врача и пациента.

При повреждениях, вызванных неправильным хранением изделия, нетипичным нагревом, слишком сильной вибрацией или непрочной вставленной фрезой или шлифовальным инструментом.

- ▶ Прекратить работу и проинформировать сервисную службу.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за противопоказаний.

При травмировании мягких тканей в полости рта имеется опасность того, что сжатый воздух может внести септические субстанции в ткань.

- ▶ В случае травмирования мягких тканей в полости рта запрещается продолжение лечения с использованием инструмента с пневмоприводом.



⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность из-за неверно уложенного инструмента.

Травмы и заражение зажатой фрезой или шлифовальным инструментом.

Повреждение зажимной системы из-за падения инструмента.

- ▶ Фреза или шлифовальный инструмент после лечения должным образом уложить в держатель.



⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность получения ожогов из-за горячей головки или крышки инструмента.

При перегреве инструмента могут быть получены ожоги в полости рта.

- ▶ Не касаться мягких тканей головкой или крышкой инструмента!



⚠ ОСТОРОЖНО!

Преждевременный износ и неисправности из-за неправильной укладки на хранение перед длительными перерывами в работе.

Сокращение срока службы изделия.

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



Указание

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

К выполнению ремонта и технического обслуживания изделия KaVo допускаются:

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

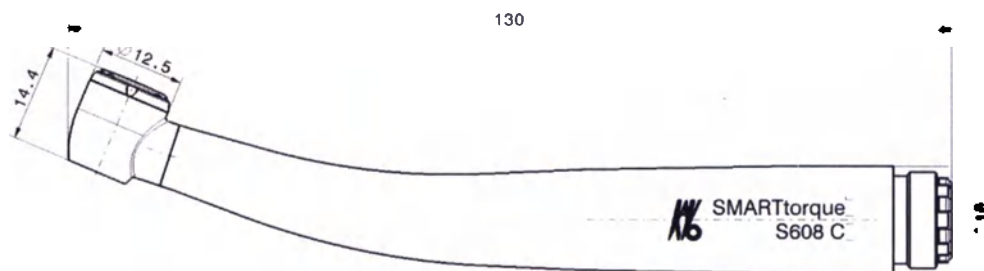
Для обеспечения бесперебойной работы необходимо обрабатывать медицинское изделие методами обработки, описанными в инструкции по эксплуатации оборудования KaVo, и применять указанные средства и системы для ухода.

KaVo рекомендует установить периодичность технического обслуживания, при котором специализированной фирмой проводится анализ, медицинского изделия в отношении очистки, обслуживания и функционирования. Данная периодичность должна соответствовать частоте использования оборудования.

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

3 Описание оборудования

Инструмент стоматологический «KaVo», наконечник стоматологический турбинный SMARTtorque S608 C – это воздушный турбинный наконечник, предназначенный для профессионального использования.



SMARTtorque S608 C

Арт. № 3.001.6560

Длина: 130 мм, Диаметр хвостовика: 16 мм, Высота головки: 14,4 мм, Диаметр головки: 12,5 мм.

Наименование продукта	Масса, гр.
Наконечник стоматологический турбинный SMARTtorque S608 C	60±5%

3.1 Целевое назначение – Использование по назначению

Целевое назначение:

Данное изделие

- предназначено только для использования в стоматологической практике для стоматологического лечения. Любое использование не по назначению или изменение изделия не допускается и может представлять опасность. Медицинское изделие предназначено для использования в следующих случаях: удаление кариозного материала, препарация полостей и коронок, удаление пломб, обработка поверхностей зубов и реставрируемых поверхностей.
- является медицинским изделием согласно действующему национальному законодательству.

Использование по назначению:

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

- действующие правила охраны труда;

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

Согласно этим положениям пользователь обязан:

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

3.2 Технические характеристики

SMARTtorque S608 C			
Расход воды	> 50 мл/мин.*		

3 Описание оборудования | 3.3 Условия транспортировки и хранения

SMARTtorque S608 C	
Скорость вращения на холостом ходу	350 000—400 000 мин. ⁻¹
Мощность/вращающий момент	> 16 Вт (0,14 Нсм)
Размер головки	Стандартный
Рекомендуемое рабочее давление	2—3 Н
Минимальное приводное давление	210 кПа (30 psi)
Приводное давление	210—230 кПа (30—33 psi)
Рекомендованное приводное давление	210 кПа (30 psi)
Рекомендуемое давление воды	80—100 кПа (12—15 psi)
Расход воздуха	45 ± 5 норм. л/мин

*Использование только с водой

**Указание**

Значения расхода воздуха, частоты вращения на холостом ходу и мощности были измерены при развиваемом давлении 280 кПа (40 psi).

SMARTtorque S608 C:

Может подсоединяться ко всем разъемам Borden с 2 отверстиями.

3.3 Условия транспортировки и хранения

⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность при вводе медицинского оборудования в эксплуатацию после хранения в холодном помещении.

Это может привести к отказу оборудования.

- ▶ Холодное оборудование перед вводом в эксплуатацию довести до температуры 20 °C - 25 °C (68 °F - 77 °F).



	Температура: от -20 °C до +70 °C (от -4 °F до +158 °F)
	Относительная влажность воздуха: от 5 % до 95 %, без образования конденсата
	Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа (от 10 psi до 15 psi)
	Защищать от воздействия влаги

4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за нестерильных изделий.

Опасность заражения врача и пациента.

- ▶ Перед первым вводом в эксплуатацию и после каждого использования выполнять соответствующую подготовку и, при необходимости, стерилизацию продукта и принадлежностей.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Утилизируйте изделие надлежащим образом.

Опасность инфицирования.

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

⚠ ОСТОРОЖНО!

Повреждения из-за загрязненного и влажного охлаждающего воздуха.

Загрязненный и влажный охлаждающий воздух может стать причиной неисправности.

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

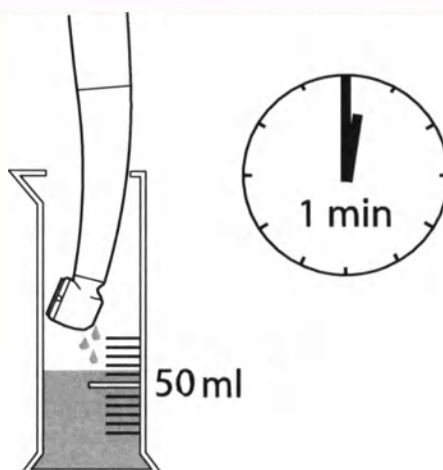
4.1 Контроль расхода воды

⚠ ОСТОРОЖНО!

Перегрев зуба из-за недостаточной подачи воды.

Недостаточное количество спрей-воды может приводить к перегреву изделия, термическому повреждению пульпы и к повреждению зуба.

- ▶ Расход воды для охлаждения распылением установить на величину не менее 50 см³/мин.!
- ▶ Проверьте каналы спрей-воды и при необходимости очистите форсунки иглой Арт. № 0.410.0921.



4.2 Контроль давлений

ОСТОРОЖНО!



Подключение подачи сжатого воздуха на устройства.

Работа на загрязнённом и влажном сжатом воздухе ведет к преждевременному износу.

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

SMARTtorque S608 C:

- ▶ Установите тестовый манометр (Арт. № 0.411.8731) между шлангом и изделием и проверьте давление:



- Приводное давление, рекомендуемое приводное давление и давление воды в распылителе.

См. также:

3.2 Технические характеристики, Страница 8

5 Эксплуатация



Указание

Перед началом каждого рабочего дня следует не менее 2 минут промывать проводящие воду системы (со снятыми передающими инструментами), а при опасности заражения из-за возврата/обратного подсоса необходимо, при известных обстоятельствах, выполнять процедуру промывки после каждого пациента, в течение 20 - 30 секунд.

5.1 Установка изделия



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Отсоединение изделия во время лечения.

Неправильно подсоединенное изделие может отсоединиться от шланга во время лечения.

- ▶ Перед каждым применением слегка потяните за изделие для проверки надежности его подсоединения к шлангу.

- ▶ Подсоедините к шлангу соединительный элемент изделия, повернув его по часовой стрелке.

- ▶ Потянув, проверьте надежность фиксации изделия на шланге.



Указание

Количество воды можно регулировать на переходнике или на лечебном блоке.

5.2 Снятие изделия

- ▶ Отсоединить соединительный элемент изделия от шланга, повернув его против часовой стрелки.

5.3 Установка фрез или алмазных шлифовальных инструментов

Указание

Использовать только твердосплавные фрезы или алмазные шлифовальные инструменты, соответствующие стандарту EN ISO 1797-1 тип 3, выполненные из стали или твердого сплава и отвечающие следующим критериям:

- Диаметр хвостовика: 1,59—1,60 мм
 - Диаметр режущей части: не более 2 мм
- SMARTtorque S608 C:
- Общая длина: не более 25 мм
 - Длина фиксируемой части хвостовика: не менее 11 мм



**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Использование не допущенных к применению фрез или шлифовальных инструментов.

Травмирование пациента или повреждение медицинского изделия.

- ▶ Соблюдать инструкцию по эксплуатации и использовать фрезу или шлифовальный инструмент по назначению.
- ▶ Использовать только фрезы или шлифовальные инструменты, не отличающиеся от указанных данных.

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Травмы из-за использования изношенных фрез или шлифовальных инструментов.

Инструменты могут выпасть во время лечения и травмировать пациента.

- ▶ Не использовать фрезы или шлифовальные инструменты с изношенными хвостовиками.

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Опасность травмирования фрезой или шлифовальным инструментом.

Инфекция или порезы.

- ▶ Носить перчатки или напальчники.

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Опасность из-за неисправной зажимной системы.

Фреза или шлифовальный инструмент может выпасть и привести к травмам.

- ▶ Потянув за фрезу или шлифовальный инструмент, проверить, в порядке ли зажимная система и фиксируется ли фреза или шлифовальный инструмент. Для проверки, установки и извлечения следует использовать перчатки или напальчники, т.к. в противном случае возникает опасность травмирования и/или занесения инфекции.



- ▶ Кнопку сильно прижать большим пальцем и одновременно вставить фрезу или шлифовальный инструмент до упора.
- ▶ Потянув, проверить прочность крепления фрезы или шлифовального инструмента.

5.4 Удаление твердосплавных фрез или алмазных шлифовальных инструментов

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Опасность из-за вращающейся фрезы или шлифовального инструмента.

Порезы и повреждения зажимной системы.

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



- После остановки фрезы или шлифовального инструмента сильно нажать кнопку большим пальцем и одновременно вытащить фрезу или шлифовальный инструмент.

6 Устранение неисправностей

6.1 Очистка впрыскивающей форсунки



ОСТОРОЖНО!

Опасность из-за недостаточной подачи спрей-воды.

Перегрев изделия и повреждение зуба.

- ▶ Проверьте каналы спрей-воды и при необходимости очистите форсунки иглой (Арт. № 0.410.0921).
- ▶ Иглой для прочистки форсунок (Арт. № 0.410.0921) очистите водяной канал впрыскивающей форсунки.



7 Методы обработки согласно ISO 17664

7.1 Подготовка в месте применения



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за нестерильных изделий.

Из-за зараженных медицинских изделий существует опасность инфицирования.

- ▶ Принять соответствующие меры по защите людей.
- ▶ Незамедлительно удалите остатки цемента, композита или крови.
- ▶ Выполняйте обработку медицинского изделия как можно скорее после его использования.
- ▶ Извлеките фрезу или шлифовальный инструмент из медицинского изделия.
- ▶ Медицинское изделие следует доставлять на место обработки в сухом виде.
- ▶ Не помещайте в растворы и т. п.

7.2 Очистка



⚠ ОСТОРОЖНО!

Неисправности из-за очистки в ультразвуковом аппарате.

Повреждение изделия.

- ▶ Очищать только в термодезинфекторе или вручную!

7.2.1 Ручная наружная очистка

Необходимые принадлежности:

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



- ▶ Очистить щеткой под потоком питьевой воды.

7.2.2 Машинная наружная очистка



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

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

7.2.3 Ручная внутренняя очистка

Не применяется.

Для данного изделия можно применять только машинную очистку.

7.2.4 Машинная внутренняя очистка



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

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

Как правило, сушка является составной частью программы термодезинфектора.



Указание

Соблюдать инструкцию по эксплуатации термодезинфектора.

7.3 Дезинфекция



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность в случае проведения неполной дезинфекции.

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



⚠ ОСТОРОЖНО!

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

Повреждение изделия.

- ▶ Дезинфицировать только в термодезинфекторе или в ручную!

7.3.1 Ручная наружная дезинфекция



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

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

Необходимые вспомогательные средства:

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

7.3.2 Ручная внутренняя дезинфекция

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

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

7.3.3 Машинная наружная и внутренняя дезинфекция



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

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

Как правило, сушка является составной частью программы термодезинфектора.



Указание

Соблюдать инструкцию по эксплуатации термодезинфектора.

7.4 Средства и системы для ухода - техническое обслуживание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В медицинское изделие вставлена острая фреза или шлифовальный инструмент.

Существует опасность быть травмированным острой или заостренной фрезой или шлифовальным инструментом.

- Извлечь фрезу или шлифовальный инструмент.



ОСТОРОЖНО!

Преждевременный износ и неисправности вследствие ненадлежащего технического обслуживания и ухода.

Сокращение срока службы изделия.

- Регулярно проводите надлежащее техническое обслуживание и уход!



Указание

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

7.4.1 Уход с помощью спрея KaVo

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



- ▶ Извлеките фрезу или шлифовальный инструмент.
- ▶ Наденьте на изделие пакет Cleanpac.
- ▶ Насадите изделие на канюлю и нажимайте на распылитель аэрозоля в течение одной секунды.

Цанговый зажим. Уход.

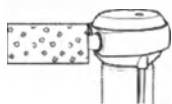
Фирма KaVo рекомендует чистить систему зажима и, соответственно, выполнять уход за ней один раз в неделю.



- ▶ Извлечь фрезу или шлифовальный инструмент и, вставив наконечник распылительного ниппеля INTRA в отверстие, выполнить распыление.
- ▶ Затем обработайте с использованием указанных ниже средств и систем для ухода.

7.4.2 Уход при помощи распылителя KaVo SPRAYrotor

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



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

См. также:

2 Инструкция по применению KaVo SPRAYrotor

Уход за цанговым зажимом

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

См. также:

- 2 Инструкция по эксплуатации KaVo QUATTROcare CLEAN 2140 A

7.5 Упаковка



Указание

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

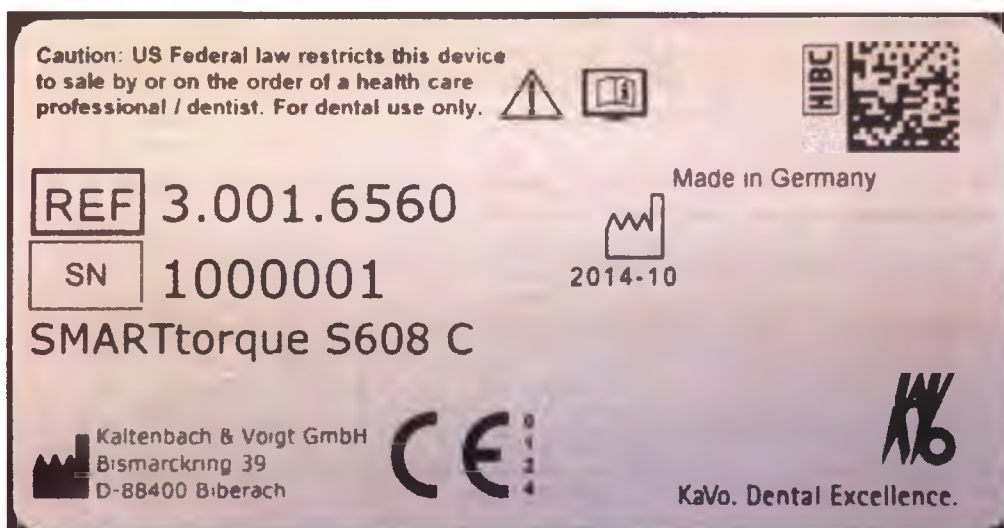
Стерилизационная упаковка должна удовлетворять существующим нормам относительно качества и применения и быть пригодной для процедуры стерилизации!

- Заварите каждое медицинское изделие в отдельную стерильную упаковку!

Изделия упакованы в прямоугольные пластиковые коробки, изготовленные из черного противоударного полистирола (см. рис. ниже).

Размер коробки 164x72,5x29 мм(±10%)





1.008.1644 Наконечник стоматологический турбинный SMARTorque S608 C



Произведено: Кальтенбах и Войгт ГмбХ,
Бисмарклинг
39, 88400 Биберах, Германия

Рекомендуется хранить и утилизировать в соответствии с инструкцией.
ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ



РУ №.....от.....г.. Срок действия:

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

Изготовлено в Германии

Макет этикетки изделия

7.6 Стерилизация

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

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

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

Сокращение срока службы изделия.

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

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Контактная коррозия из-за влаги.

Повреждения изделия.

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



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

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

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

7.7 Хранение

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



Указание

Соблюдать срок годности стерильного материала.

Условия хранения изделия:

Температура: от -20°C до +70°C (от -4°F до +158°F)
Относительная влажность воздуха: от 5% до 95% без конденсации
Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа (от 10 psi до 15 psi)
Защищать от воздействия влаги

Срок службы наконечника SMARTtorque S608 C - 10 лет.

8 Вспомогательные средства

Поставляются через специализированную торговую сеть.

Сокращенное наименование материала	№ материала
Запасной ротор, стандартный	1.008.4163
Запасной ротор, мини	1.008.4164
Ключ, стандартный	0.411.3053
Ключ, мини (нов.)	1.008.6133
Ключ, мини (стар.)	1.006.3384
Игла для прочистки форсунок	0.410.0921
Распылительная головка INTRA (включая разъем Midwest)	0.411.9911
Пакет Cleanpac 10 штук	0.411.9691

Сокращенное наименование материала	№ материала
KaVo Spray 2112 A	0.411.9640
Аэрозоль ROTAspray 2 2142 A	0.411.7520
QUATTROcare plus Spray 2140 P	1.005.4525

9 Гарантийные условия

Для данного медицинского изделия KaVo действуют следующие гарантийные условия:

Компания KaVo гарантирует конечному пользователю безупречное функционирование, отсутствие дефектов материалов или их обработки в течение 12 месяцев со дня выставления счета при соблюдении следующих условий:

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

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

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

Гарантийное обслуживание возможно только при предоставлении документа, подтверждающего его покупку: копии счета или накладной. В документе должны быть приведены данные дилера, дата покупки, тип и серийный номер изделия. Только следующие отделения сервисного обслуживания KaVo принимают на себя гарантийные обязательства и осуществляют ремонт после истечения гарантийного срока:

Германия KaVo Dental GmbH
Великобритания KaVo Dental Ltd.
Испания KaVo Dental S.L.
Италия KaVo Italia Srl
Польша KaVo Polska Sp.z.o.o.
Чехия Republic KaVo CZ spol. s.r.o.
Россия ООО «KaVo Дентал Руссланд»

10 Утилизация

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

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

11 Требования к охране окружающей среды

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

12 Перечень международных и национальных стандартов и нормативных документов

Инструмент стоматологический «KaVo»:

Наконечник стоматологический турбинный SMARTtorque S608 C – 3.001.6560

соответствуют требованиям следующих стандартов:

- ISO 7405:2008 + A1:2013 - Стоматология - Оценка биосовместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии.
- ISO 7494-1:2011 - Стоматология - Стоматологические установки - часть 1: Общие требования и методы испытания.
- ISO 7494-2:2003 - Стоматология - Стоматологические установки - часть 2: Подача воды и воздуха.
- ISO 10993-1:2009 - Биологическая оценка медицинских изделий - часть 1: Оценка и испытания с использованием системы управления рисками.
- ISO 17664:2004 - Стерилизация медицинских изделий - Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий.
- EN ISO 13485:2012 - Медицинские изделия – система управления качеством – требования к нормативному соответствию
- IEC 62366:2007 - Медицинские изделия - Проектирование эксплуатационной годности медицинских изделий
- ISO 14971:2007 - Медицинские изделия - управление рисками для медицинских приборов (ISO 14971:2007, исправленная версия от 01.10.2007 г.)
- ISO 15223-1:2012 - Медицинские изделия - Символы, используемые на ярлыках медицинских приборов, а также в маркировке и в предоставляемых документах - часть 1: Общие требования

•

13 Представительство в России

ООО «КаВо Дентал Руссланд»,
190005, г. Санкт-Петербург, наб. реки Фонтанки, д. 130А,
Тел/факс: +7 (812) 331-86-96;

Рекламации направлять по адресу:

E-mail: kavo@kavodental.ru

www.kavodental.ru

1.008.1942.№.20150320-05.ру



KaVo. Dental Excellence.

Заверенная копия

Нотариальная контора Биберах IV
Цеппелинринг 56
D-88400 Биберах
Тел. (+49 73 51) 18 03 40

/герб/

Заверенная копия

Настоящим я заверяю, что данная копия является подлинной и полной копией оригинала, предоставленного мне на рассмотрение.

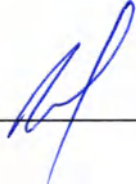
Биберах, 11 августа 2016 г.
Нотариальная контора г. Биберах

/Печать:
Нотариальная контора
Биберах/

/Подпись/
(Цвайфель) Публичный нотариус

/Печать: Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ
Дентал Экселленс
БИСМАРКРИНГ 39
88400 БИБЕРАХ, ГЕРМАНИЯ/

/Подпись/

Переводчик  Фролова Марина Михайловна

Город Москва

Двадцать четвертого августа две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 13-36436

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 33 лист(-а,-ов).

Нотариус

