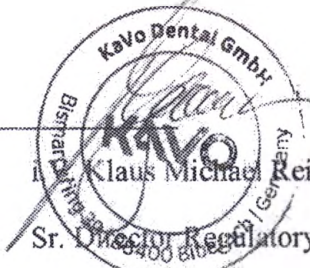


To Roszdravnadzor

From KaVo Dental GmbH, Germany

We send you the operation documentation for Physiodispenser SM5 with accessories.

Name:  Klaus Michael Reisenauer
Position: Sr. Director Regulatory Affairs/Quality Assurance
KaVo Dental GmbH, Germany

Date: 2022-05-25



Certification by a notary

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

Klaus Michael Reisenauer, born on 04.11.1970, - personally known by me -

With place of employment at KaVo Dental GmbH, Bismarckring 39,
D-88400 Biberach an der Riß (Germany).

Biberach an der Riß, 31.05.2022


Frey, Notar



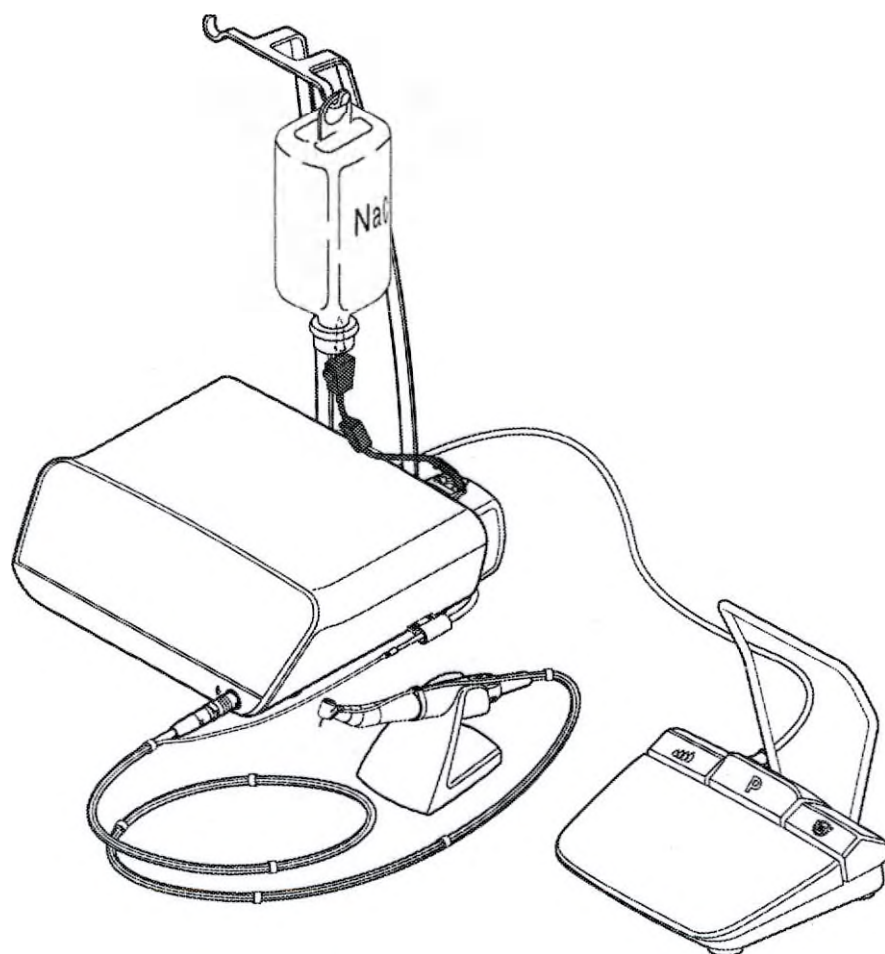
Эксплуатационная документация

Физиодиспенсер SM5 с принадлежностями

Инструкция по эксплуатации

SM5

1.011.4900



OSSTEM[®]
IMPLANT

KAVO
Dental Excellence

**Продажи и обладатель авторских прав
на изделие**
OSSTEM IMPLANT Co. Ltd.
3, Magokjungang 12-ro, Gangseo-gu,
Seoul, Республика Корея (07789)
www.osstem.com
Тел.: 82-2-2016-7000
Факс: 82-2-2016-7001

Производитель:
KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
88400 Biberach
Германия
www.kavo.com



Оглавление

1 Информация для пользователей	5
2 Безопасность	7
2.1 Взрывоопасность	7
2.2 Опасность инфицирования	7
2.3 Поражение электрическим током	7
2.4 Техническое состояние	9
2.5 Электромагнитные поля	9
2.6 Ненадлежащее применение	10
2.7 Принадлежности и сочетание с другими приборами	10
2.8 Квалификация персонала	10
2.9 Техническое обслуживание и ремонт	10
2.10 Данные по электромагнитной совместимости	11
3 Описание изделия	13
3.1 Целевое назначение: использование по назначению	13
3.2 Комплект поставки	14
3.3 SM5	15
3.4 Блок управления	17
3.5 Блок ножного управления	18
3.6 Технические характеристики SM5	19
3.7 Символы на изделии, упаковке и заводской табличке	20
3.8 Транспортировка и хранение	21
3.8.1 Повреждения при транспортировке	21
4 Ввод в эксплуатацию	23
4.1 Распаковка	23
4.2 Установка держателя для бутылки	23
4.3 Подсоединение блока ножного управления	23
4.4 Подключение хирургического микромотора	24
4.5 Подсоединение емкости для охлаждающей жидкости и комплекта шлангов	25
4.6 Подключение к электросети	30
5 Эксплуатация	31
5.1 Включение аппарата	31
5.2 Настройка аппарата	31
5.3 Хирургический микромотор INTRA LUX S600 LED	34
5.3.1 Установка прямой или угловой насадки	34
5.3.2 Снятие прямой или угловой насадки	35
5.4 Определение и выполнение этапов программы	35
5.4.1 Заводские настройки	37
5.4.2 Примеры последовательностей этапов программы	38
5.4.3 Выбор этапов программы	39
5.4.4 Выбор действия	40
5.4.5 Ограничение числа этапов программы	40
5.5 Изменение предварительных настроек	41
5.5.1 Настройка максимальной скорости вращения	42
5.5.2 Настройка ограничения момента вращения	42
5.5.3 Настройка расхода охлаждающей жидкости	43
5.5.4 Изменение направления вращения микромотора	44
5.5.5 Настройка передаточного числа	45
5.6 Функция промывки	46

Оглавление

5.6.1	Промывка вручную	46
5.6.2	Этап программы: функция промывки	47
5.7	Активация калибровки нажатием одной кнопки	47
5.8	Блок ножного управления	49
5.8.1	Изменение скорости вращения, количества охлаждающей жидкости и направ- ления вращения микромотора	49
5.8.2	Выбор этапов программы	49
5.8.3	Замена емкости для охлаждающей жидкости	50
6	Этапы обработки согласно ISO 17664	51
6.1	Ручная подготовка	51
6.1.1	Ручная очистка	51
6.1.2	Ручная дезинфекция	53
6.1.3	Ручная сушка	53
6.2	Механическая подготовка	54
6.2.1	Машинная очистка и дезинфекция	54
6.2.2	Машинная сушка	54
6.2.3	Обслуживание, контроль и проверка после подготовки	54
6.3	Упаковка	55
6.4	Стерилизация	55
6.5	Хранение	56
7	Обновление программного обеспечения	57
8	Принадлежности	58
9	Проверка безопасности	59
9.1	Ремонтная служба	59
10	Устранение неисправностей	60
11	Вывод из эксплуатации	64
11.1	Отключение от электросети	64
11.2	Утилизация шланга охлаждающей жидкости	64
11.3	Отключение хирургического микромотора	65
11.4	Отключение блока ножного управления	66
11.5	Демонтаж держателя для бутылки	66
12	Утилизация	67
13	Данные по электромагнитной совместимости в соответствии с IEC 60601-1-2	68
13.1	Рабочие условия и предупреждающие указания по ЭМС	68
13.2	Результаты электромагнитных испытаний	68
14	Гарантийные обязательства	71

1 Информация для пользователей

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

© KaVo Dental GmbH

KaVo является зарегистрированным товарным знаком компании KaVo Dental GmbH.

Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих правообладателей.

Целевая группа

Инструкция по эксплуатации предназначена для медицинских специалистов, в частности для стоматологов и персонала стоматологических клиник.

Общие знаки и символы

	См. главу «Информация для пользователей/степени опасности»
	Важная информация для пользователей и технических специалистов
	Необходимые действия
	Язык оригинала: немецкий
	Маркировка CE (Европейское сообщество). Изделие с этой маркировкой отвечает требованиям соответствующего предписания ЕС.
	Медицинский прибор, маркировка медицинских изделий
	Стерилизация паром
	Возможность термодезинфекции

Степени опасности

Чтобы предотвратить нанесение вреда людям и имуществу, следует неукоснительно соблюдать все приведенные в данном документе предупреждения и указания по технике безопасности. Предупреждения обозначены следующим образом:



ОПАСНОСТЬ

Ситуации, которые в случае их наступления приводят к смерти или тяжелым травмам.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ситуации, которые в случае их наступления могут привести к смерти или тяжелым травмам.



⚠ ОСТОРОЖНО

Ситуации, которые в случае их наступления могут привести к травмам средней или легкой тяжести.

ВНИМАНИЕ

Ситуации, которые в случае их наступления могут привести к материальному ущербу.

Сервисное обслуживание

Со всеми вопросами об изделии, сервисе и техническом обслуживании обращайтесь в соответствующие местные филиалы Osstem Implant.

При запросе всегда указывайте серийный номер изделия!

Ремонтная служба

В рамках оригинального заводского технического обслуживания компания KaVo предлагает сервисную проверку по фиксированной цене.

На период сервисной проверки можно воспользоваться прибором, предоставляемым во временное пользование.

Для согласования времени встречи и со встречными вопросами обращайтесь в местные филиалы Osstem Implant.



2 Безопасность

УКАЗАНИЕ

Обо всех серьезных происшествиях, связанных с изделием, необходимо информировать изготовителя и компетентные органы государства, в котором пользователь имеет разрешение на частную практику и/или постоянно проживает пациент.

Инструкция по эксплуатации является неотъемлемой частью изделия. Внимательно прочитайте ее перед применением изделия и храните в доступном месте.

Изделие разрешается использовать только по назначению; использование не по назначению недопустимо.

2.1 Взрывоопасность

Электрические искры в изделии могут привести к взрыву или пожару.

- ▶ Не использовать изделие во взрывоопасной среде.
- ▶ Не использовать изделие в среде с повышенным содержанием кислорода.
- ▶ Запрещается использовать изделие в непосредственной близости от воспламеняющихся газов.

2.2 Опасность инфицирования

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

- ▶ Примите меры по защите людей.
- ▶ Соблюдайте инструкцию по эксплуатации компонентов.
- ▶ Перед первым вводом в эксплуатацию и после каждого использования выполняйте обработку изделия и принадлежностей соответствующим образом.
- ▶ Выполняйте обработку согласно инструкции по эксплуатации. Процедура утверждается производителем.
- ▶ При отклонении от установленной процедуры убедитесь, что обработка выполняется эффективно.
- ▶ После каждого пациента утилизируйте емкость с охлаждающей жидкостью и замените шланги.
- ▶ Перед утилизацией обработайте изделие и принадлежности надлежащим образом.

2.3 Поражение электрическим током

Применение изделия во влажной или токопроводящей среде может привести к поражению электрическим током, что представляет опасность для пациента, пользователя и окружающих.

- ▶ Используйте изделие только в сухих помещениях.
- ▶ Используйте изделие только в токопроводящей среде.
- ▶ Не допускайте проникновения жидкости внутрь через отверстия в изделии.
- ▶ Запрещается устанавливать изделие в ваннах и подобных емкостях.
- ▶ Перед каждым применением проверяйте и обеспечивайте герметичность емкостей с охлаждающей жидкостью и шлангов.
- ▶ При обнаружении жидкости в изделии следует незамедлительно отключить кабель от питающей сети и не прикасаться к изделию.
- ▶ Перед подключением кабеля питания необходимо убедиться в том, что поверхность изделия полностью высохла.

- После работ по техническому обслуживанию и ремонта устройства и перед повторным вводом в эксплуатацию специалисты должны выполнить проверку безопасности изделия.

2.4 Техническое состояние

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

- ▶ Использование изделия и компонентов допускается только при отсутствии видимых повреждений.
- ▶ Перед работой проверьте кабель питания.
- ▶ Подключать только к розеткам с защитными контактами, которые соответствуют национальным нормам конкретной страны.
- ▶ Перед каждым использованием проверяйте изделие и принадлежности на готовность к эксплуатации и надлежащее состояние.
- ▶ При наличии изломов и видимых повреждений поверхности проверка деталей должна осуществляться службой сервиса.
- ▶ Контроль соблюдения техники безопасности должны выполнять квалифицированные специалисты.
- ▶ При возникновении следующих ситуаций прекратите работу и вызовите специалиста по ремонту:
 - Неисправности
 - Повреждения
 - Неравномерный шум при работе
 - Слишком сильная вибрация
 - Перегрев

Небрежная установка/монтаж изделия или принадлежностей могут привести к травмированию пациента, пользователя и третьих лиц. О лежащие на полу блоки питания и/или провода/шланги можно споткнуться или поскользнуться на них.

- ▶ Устанавливайте блоки питания и прокладывайте провода/шланги таким образом, чтобы они не находились на полу.

Отказ электропитания или другие неисправности могут привести к остановке хирургического микромотора, а также к травмам.

- ▶ Необходимо обеспечить непрерывную подачу электропитания.

2.5 Электромагнитные поля

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

Медицинские электроприборы должны эксплуатироваться в соответствии с особыми мерами предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и устанавливаться в соответствии с таблицами по электромагнитной совместимости.

См. также:

13 Данные по электромагнитной совместимости в соответствии с IEC 60601-1-2, Страница 68

Высокочастотные устройства связи могут нарушить функционирование медицинских электроприборов.

- ▶ Перед началом процедуры лечения следует поинтересоваться у пациента, не установлен ли у него имплантированный кардиостимулятор или другая система, и проинформировать его о возможных рисках.
- ▶ При установке и вводе в эксплуатацию следует соблюдать таблицы по электромагнитной совместимости.
- ▶ Если прибор должен использоваться в непосредственной близости от других приборов, необходимо следить за неисправностями прибора или системы.

2.6 Ненадлежащее применение

Вращающиеся части при работе насоса могут травмировать пациента, пользователя и третьих лиц.

- › Не трогайте насос. Выключите прибор при открытом насосе.

2.7 Принадлежности и сочетание с другими приборами

Использование неразрешенных принадлежностей или недопустимая модификация изделия могут привести к травмам.

- › Используйте только разрешенные производителем принадлежности, которые совместимы с изделием.
- › Используйте только принадлежности, имеющие стандартные разъемы.
- › Допускается вносить в прибор только те изменения, которые разрешены производителем.

Ненадлежащее использование прямых наконечников может привести к травмам.

Для обеспечения безопасного применения электрических наконечников строго соблюдайте следующие указания:

- › Соблюдайте инструкцию по эксплуатации для соответствующего наконечника.
- › Перед каждым включением проверяйте скорость вращения.
- › Соблюдайте значения допустимой максимальной скорости вращения и максимального давления прижима инструмента, предписываемые изготовителем.
- › Соблюдайте указания по техническому обслуживанию наконечников, приведенные в соответствующей инструкции по эксплуатации.

Синий светодиод микромотора может повредить роговицу или хрусталик глаза.

- › При работе не смотрите на лампу.
- › Используйте подходящий экран в качестве защиты для глаз.

2.8 Квалификация персонала

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

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

2.9 Техническое обслуживание и ремонт

Технические работы, описанные в данной инструкции по эксплуатации в разделе «Техническое обслуживание», могут выполняться непосредственно эксплуатирующей организацией/пользователем.

Ремонт и проверку безопасности изделия должны выполнять только квалифицированные специалисты. На это уполномочен следующий персонал:

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

При всех работах по техническому обслуживанию соблюдайте следующее.

- ▶ Техническое обслуживание и проверки должны выполняться в соответствии с предписаниями организации, эксплуатирующей медицинское изделие.
- ▶ После различных вмешательств и ремонта прибора и перед повторным вводом в эксплуатацию специалисты должны выполнить проверку его безопасности.
- ▶ Перед длительными перерывами в работе необходимо в соответствии с руководством выполнить операции по уходу за изделием, отключить его от сети, очистить его, после чего хранить в сухих условиях.

Если вы НЕ используете при ремонте оригинальные запасные части KaVo, возможно отсоединение различных деталей, например крышки, и травмирование пациента, пользователя или третьих лиц. К возможным последствиям относятся аспирация и проглатывание деталей, влекущее за собой опасность удушья.

- ▶ Используйте для ремонта исключительно запасные части, соответствующие спецификации. Оригинальные запасные части KaVo полностью ей соответствуют.



УКАЗАНИЕ

Если при ремонте НЕ используются оригинальные запасные части KaVo, это может рассматриваться как модификация изделия, и изделие в дальнейшем не будет считаться соответствующим стандартам качества и безопасности ЕС. В случае повреждения ответственность будет нести предприятие, выполнявшее сервисное обслуживание, или само эксплуатирующее предприятие.

Вывод на рынок модифицированного изделия, в отношении которого имеются обоснованные подозрения в угрозе безопасности и здоровью пациентов или пользователей, согласно § 4, абз. 1 п. 1 Закона об изделиях медицинского назначения (MPG) запрещен и требует проведения отдельной проверки соответствия.

2.10 Данные по электромагнитной совместимости

ВНИМАНИЕ

Материальный ущерб из-за неподходящих принадлежностей.

Использование принадлежностей, компонентов и кабелей, отличных от указанных, за исключением компонентов и шлангов, которые компания KaVo продает как запасные части для внутренних компонентов, может приводить к повышенному излучению или снижению помехоустойчивости изделия.

- ▶ Используйте только рекомендованные компанией KaVo принадлежности!

Данные по электромагнитной совместимости



УКАЗАНИЕ

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

Медицинские электроприборы требуют особых мер предосторожности, касающихся электромагнитной совместимости; установка и ввод таких приборов в эксплуатацию должны осуществляться в соответствии с требованиями инструкции компании KaVo по монтажу.

Высокочастотные устройства связи могут нарушить работу медицинских электроприборов.

В отношении принадлежностей, шлангов и прочих компонентов, не поставляемых компанией KaVo, заявление компании KaVo о соответствии требованиям стандарта ЕС по электромагнитной совместимости IEC 60601-1-2 (DIN EN 60601-1-2) недействительно.

См. также:

13 Данные по электромагнитной совместимости в соответствии с IEC 60601-1-2, Страница 68

3 Описание изделия

3.1 Целевое назначение: использование по назначению



УКАЗАНИЕ

Аппарат SM5 предназначен для использования в операционных помещениях.

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

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

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

Перед каждым применением аппарата необходимо убедиться в его эксплуатационной пригодности и надлежащем состоянии.

При использовании аппарата должны соблюдаться нормативные регламенты, в особенности:

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

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.

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



УКАЗАНИЕ

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

Владельцы прибора, лица, несущие за него ответственность, и пользователи в Германии обязаны эксплуатировать прибор в соответствии с положениями Закона об изделиях медицинского назначения. Служба технического обслуживания охватывает весь круг задач по обеспечению проверок, указанных в § 6 Постановления для сотрудников отделов техобслуживания медицинской продукции (MP BetreiberV).

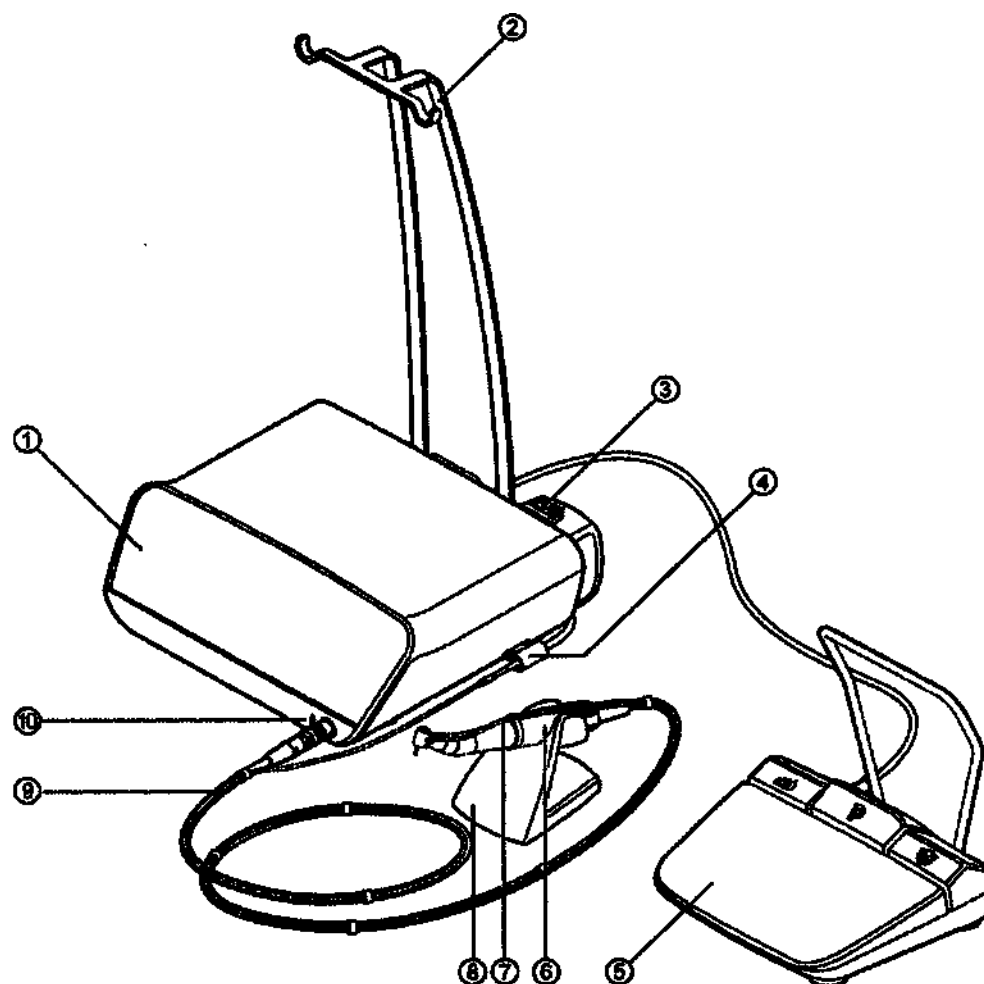
После работ по обслуживанию, вмешательствам и ремонтам аппарата необходимо перед повторным вводом его в действие выполнить проверку по DIN EN IEC 62353 (в соответствии с техническим состоянием).

3.2 Комплект поставки

Комплект поставки аппарата SM5 включает следующие позиции:

- Аппарат SM5
- Блок ножного управления
- Хирургический микромотор INTRA LUX S600 LED
- Провод микромотора S600
- Подставка для инструмента
- Набор стерильных шлангов S600 (5 шт.)
- Держатель для бутылки
- SURGmatic S201 L
- Кабель питания (для конкретной страны)
- Инструкция по эксплуатации SM5
- Краткие указания по обслуживанию SM5
- Инструкция по эксплуатации INTRA LUX S600 LED
- Инструкция по эксплуатации SURGmatic S201 L

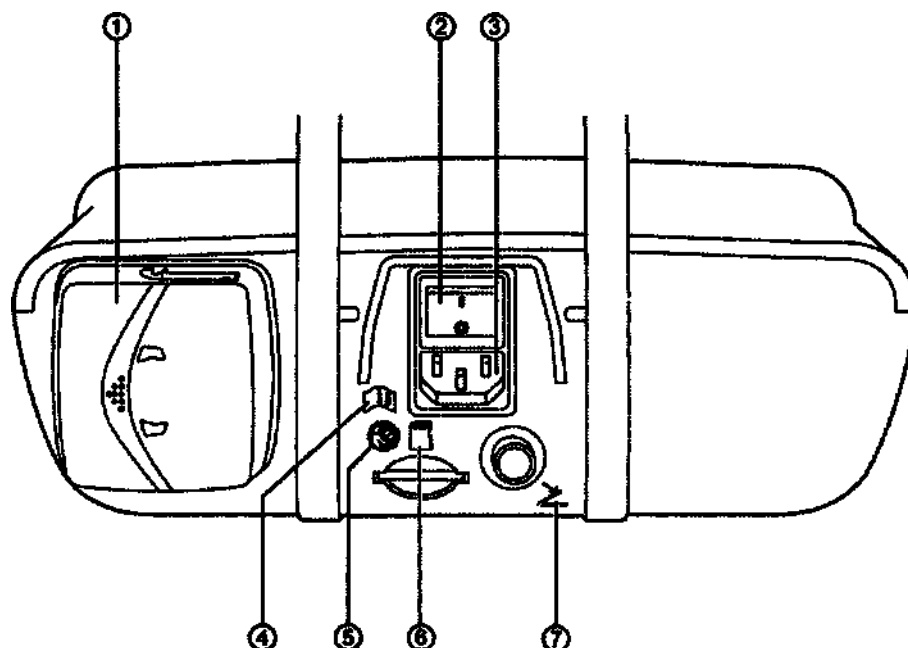
3.3 SM5



Обзор изделия, вид спереди

- | | |
|---|---|
| ① Блок управления | ⑥ Хирургический микромотор |
| ② Держатель для бутылки | ⑦ Шланг охлаждающей жидкости |
| ③ Насос для шланга охлаждающей жидкости | ⑧ Подставка для инструмента |
| ④ Фиксатор для шланга | ⑨ Провод микромотора |
| ⑤ Блок ножного управления | ⑩ Символ, обозначающий рабочую часть типа В |

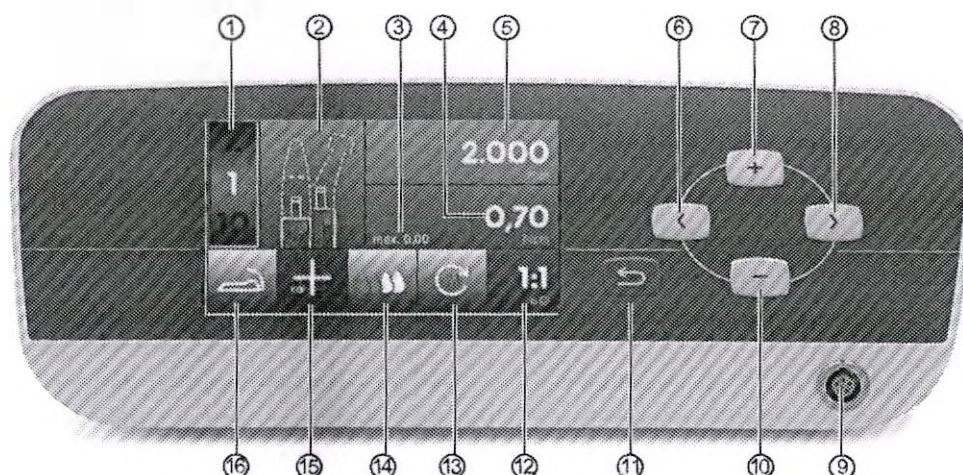
Задняя сторона аппарата



Обзор изделия, вид сзади

- | | |
|---|---|
| ① Фиксатор насоса для шланга охлаждающей жидкости | ⑥ Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации |
| ② Выключатель | ⑦ Слот для карты памяти SD |
| ③ Сетевая вилка | ⑧ Розетка для блока ножного управления |
| ④ Соблюдайте инструкцию по эксплуатации | |

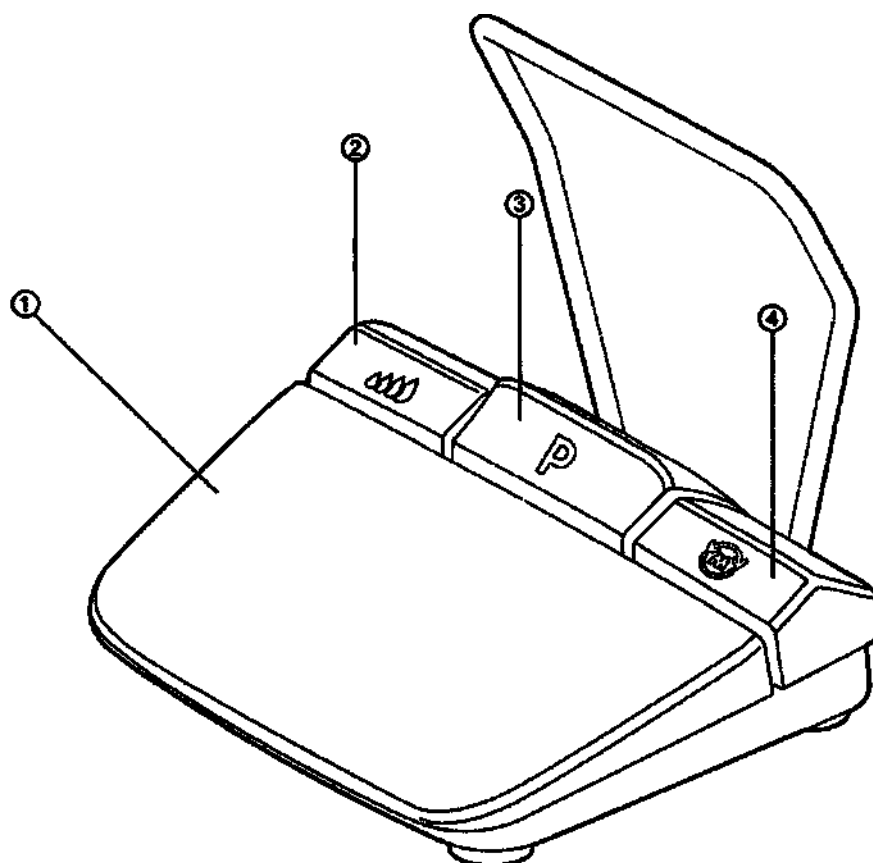
3.4 Блок управления



- | | |
|---|--|
| ① Этап программы | ⑩ Кнопка «Минус», уменьшить значение |
| ② Графическое представление действия | ⑪ Кнопка «Назад» |
| ③ Максимальный достигнутый вращающий момент | ⑫ Передаточное число |
| ④ Ограничение вращающего момента | ⑬ Направление вращения микро-мотора |
| ⑤ Скорость вращения | ⑭ Регулировка насоса охлаждающей жидкости |
| ⑥ Кнопка со стрелкой «Влево» | ⑮ Активация |
| ⑦ Кнопка «Плюс», увеличить значение | Калибровка нажатием одной кнопки |
| ⑧ Кнопка со стрелкой «Вправо» | ⑯ Индикатор состояния блока ножного управления / |
| ⑨ Подключение устройства с электромотором | Требование провести сервисную проверку |

Кнопка	Функция
	Кнопка «Назад» выполняет две функции: ▶ Нажмите и отпустите кнопку «Назад», чтобы перейти на уровень выбора этапов программы. ▶ Чтобы перейти в меню настроек аппарата, нажмите и удерживайте кнопку «Назад».
	▶ Нажмите кнопку со стрелкой, чтобы выбрать параметры.
	▶ Нажмите кнопку «Плюс» для увеличения значений.
	▶ Нажмите кнопку «Минус» для уменьшения значений.

3.5 Блок ножного управления



- | | |
|--|---|
| ① Кнопка управления скоростью вращения (серая) | ③ Кнопка выбора этапа программы (серая) |
| ② Кнопка управления насосом (синяя) | ④ Кнопка выбора направления вращения микромотора (желтая) |

3.6 Технические характеристики SM5

Ширина	265 мм
Длина	255 мм
Высота	100 мм
Масса	ок. 1,9 кг
Масса Блок ножного управления	ок. 1,1 кг
Масса Микромотор	ок. 125 г
Входное напряжение	100–240 В~
Частота	50/60 Гц
Номинальная мощность	макс. 150 Вт
Скорость вращения	300–40000 об/мин
Макс. Крутящий момент на микро- торе	5,5 Нсм
Производительность насоса	30–110 мл/мин
Блок ножного управления: Класс за- щиты	IPX8
Блок ножного управления: Длина кабеля	2,5 м
Длина провода микромотора	2 м
Режим работы	30 с работа / 9 мин пауза
Продолжительный режим с повтор- но-кратковременной нагрузкой	



УКАЗАНИЕ

Продолжительность работы 30 секунд / пауза 9 мин. выражает допусти-
мую конечную нагрузку микромотора (полная при максимальной частоте
вращения микромотора).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неподходящие условия эксплуатации.

Снижение электробезопасности установки.

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

Температура	От +10 °C до +35 °C (от 50 °F до 95 °F)
Относительная влажность воздуха	от 15 % до 80 %
Давление воздуха	От 700 до 1060 гПа (от 10 до 15 psi)
Рабочая высота	до 3000 м

3.7 Символы на изделии, упаковке и заводской табличке

На изделии, упаковке и заводских табличках находятся следующие символы. Заводские таблички SM5 и блока ножного управления находятся на нижней стороне прибора.

Сопроводительные документы

	Внимание! Соблюдайте требования сопроводительных документов
	Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации в электронном формате
	Код HIBC (Health Industry Bar Code = штрихкод медико-фармацевтической промышленности)

Сертификация

	Маркировка CE для медицинских изделий
	Маркировка VDE
	Маркировка MET
	Знак соответствия EAC (Eurasian Conformity = соответствие требованиям ЕЭС)
	Медицинский прибор, маркировка медицинских изделий

Характеристики изделия

	Производитель
	Дата изготовления
Type	Тип изделия
SN	Серийный номер
REF	Номер материала
UDI	Символ UDI
	Рабочая часть типа В
	Рабочий режим: продолжительный режим с повторно-кратковременной нагрузкой

~	Переменный ток (AC)
V	Напряжение питания
	Класс защиты II
	Условия транспортировки и хранения (диапазон температур)
	Условия транспортировки и хранения (атмосферное давление)
	Условия транспортировки и хранения (влажность воздуха)
	Защищайте от воздействия влаги
	Защищайте от толчков и ударов
	Транспортировка в вертикальном положении
	Допустимая нагрузка при складировании штабелями
	Не утилизируйте вместе с бытовыми отходами.

3.8 Транспортировка и хранение



УКАЗАНИЕ

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

Условия транспортировки и хранения

	Температура: от -29 до +50 °C (от -20 до +122 °F)
	Относительная влажность воздуха: от 5 до 85 % без образования конденсата
	Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа (10–15 psi)

3.8.1 Повреждения при транспортировке

В Германии

Если при поставке изделия на упаковке обнаруживаются видимые повреждения, то необходимо действовать следующим образом:

1. Грузополучатель должен зарегистрировать недостачу или повреждение в документе приемки груза. Грузополучатель и сотрудник транспортного предприятия должны подписать этот документ приемки груза.
2. Не меняйте ничего в изделии и упаковке.
3. Запрещается использовать изделие.
4. Уведомите транспортное предприятие о повреждении.
5. Сообщите о повреждении в KaVo.
6. До получения согласия KaVo ни в коем случае не направляйте поврежденное изделие обратно в KaVo.
7. Вышлите подписанный документ о приемке груза в KaVo.

Если изделие оказалось повреждено, но этого не было видно по состоянию упаковки при поставке, действуйте следующим образом.

1. Незамедлительно, в течение семи дней, проинформируйте о повреждении транспортное предприятие.
2. Сообщите о повреждении в KaVo.
3. Не меняйте ничего в изделии и упаковке.
4. Не используйте поврежденное изделие.



УКАЗАНИЕ

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

За пределами Германии



УКАЗАНИЕ

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

Если при поставке изделия на упаковке обнаруживаются видимые повреждения, то необходимо действовать следующим образом:

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

Если изделие оказалось повреждено, но этого не было видно по состоянию упаковки при поставке, действуйте следующим образом.

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



УКАЗАНИЕ

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



4 Ввод в эксплуатацию

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность из-за загрязненных изделий.

Опасность заражения стоматолога и пациента.

- ▶ Перед первым вводом в эксплуатацию и после каждого использования выполняйте обработку изделия и принадлежностей.

См. также:

6 Этапы обработки согласно ISO 17664, Страница 51

4.1 Распаковка



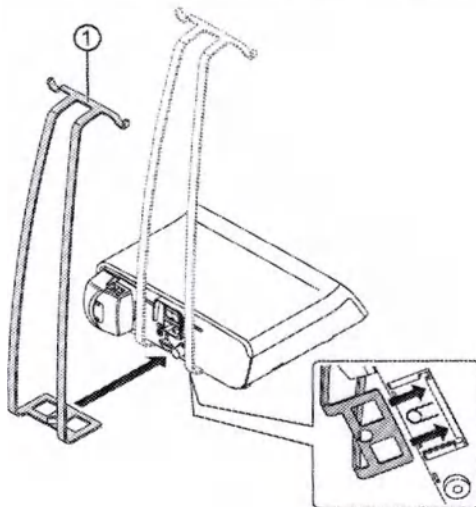
УКАЗАНИЕ

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

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

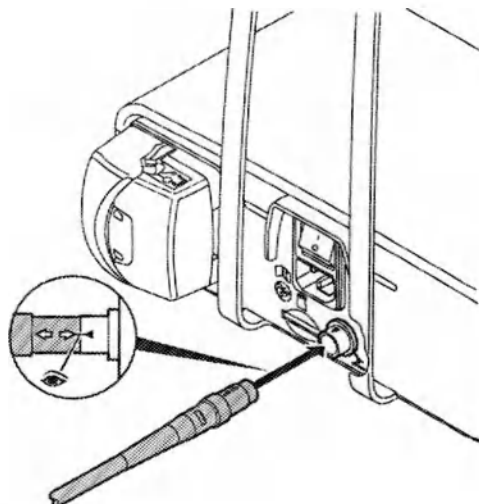
4.2 Установка держателя для бутылки

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

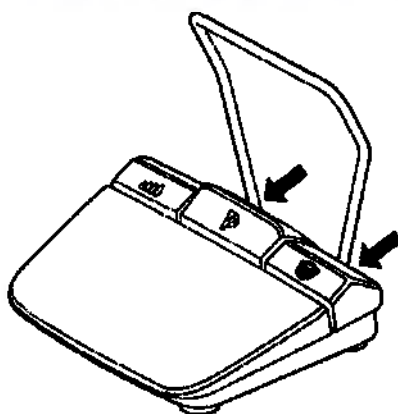


4.3 Подсоединение блока ножного управления

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



► Задвиньте зажим до упора в предусмотренные для него углубления.



4.4 Подключение хирургического микромотора

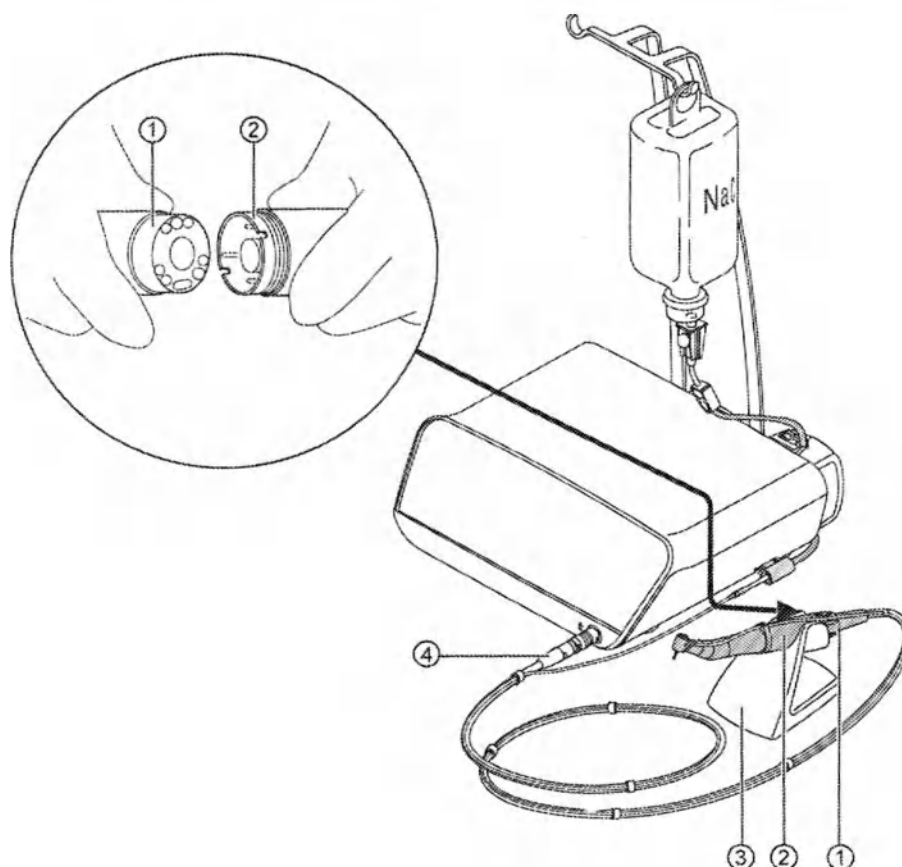


УКАЗАНИЕ

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

См. также:

6 Этапы обработки согласно ISO 17664, Страница 51



- | | |
|----------------------------|------------------------------|
| ① Переходник микромотора | ③ Подставка для инструмента |
| ② Хирургический микромотор | ④ Штекер провода микромотора |

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

4.5 Подсоединение емкости для охлаждающей жидкости и комплекта шлангов



⚠ ОСТОРОЖНО

Работающий, открытый насос.

Опасность травмирования.

- ▶ Перед открытием насоса выключите аппарат!

ВНИМАНИЕ

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

Неисправности.

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

**УКАЗАНИЕ**

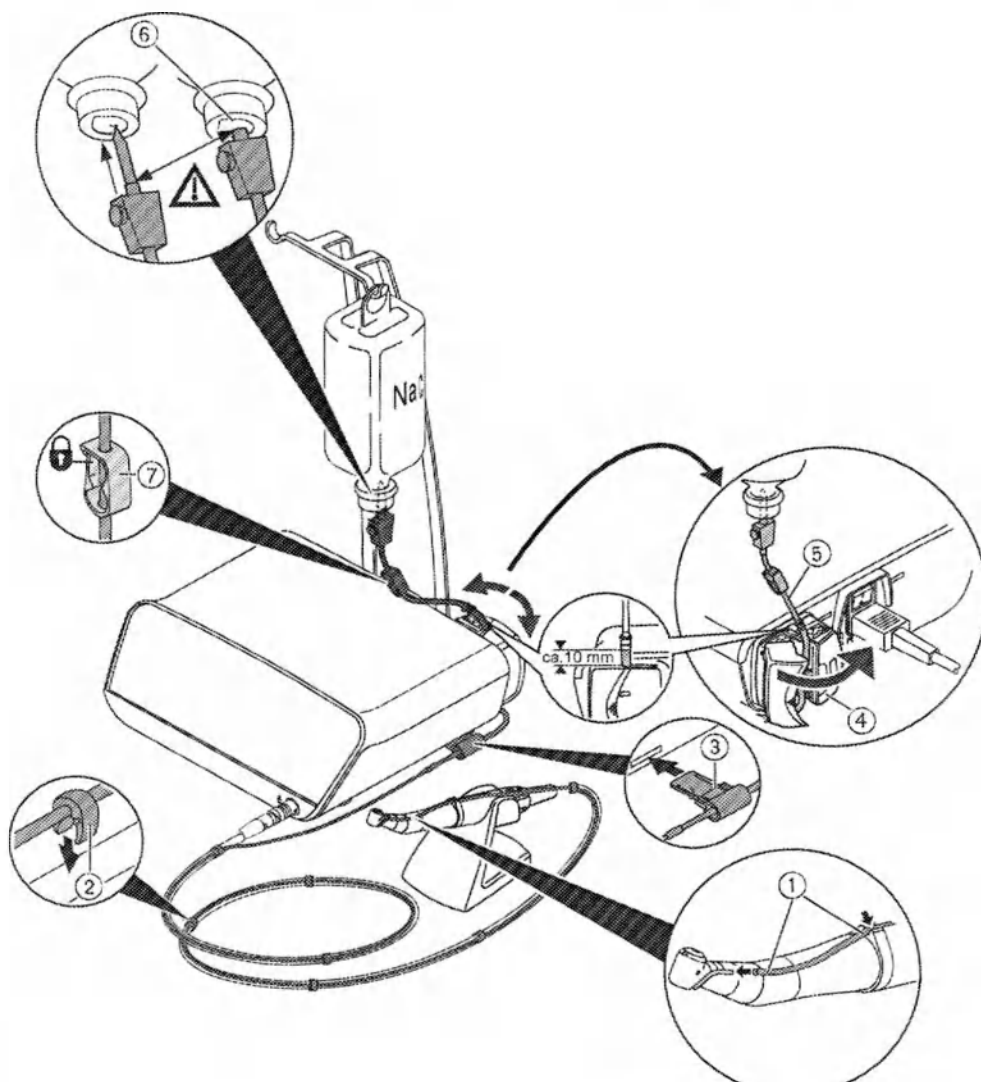
Охлаждающую жидкость необходимо выбирать в соответствии с планируемым вариантом применения аппарата. Расход охлаждающей жидкости зависит от используемого инструмента. Пользователь должен настроить достаточное количество охлаждающей жидкости и проверить его.

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

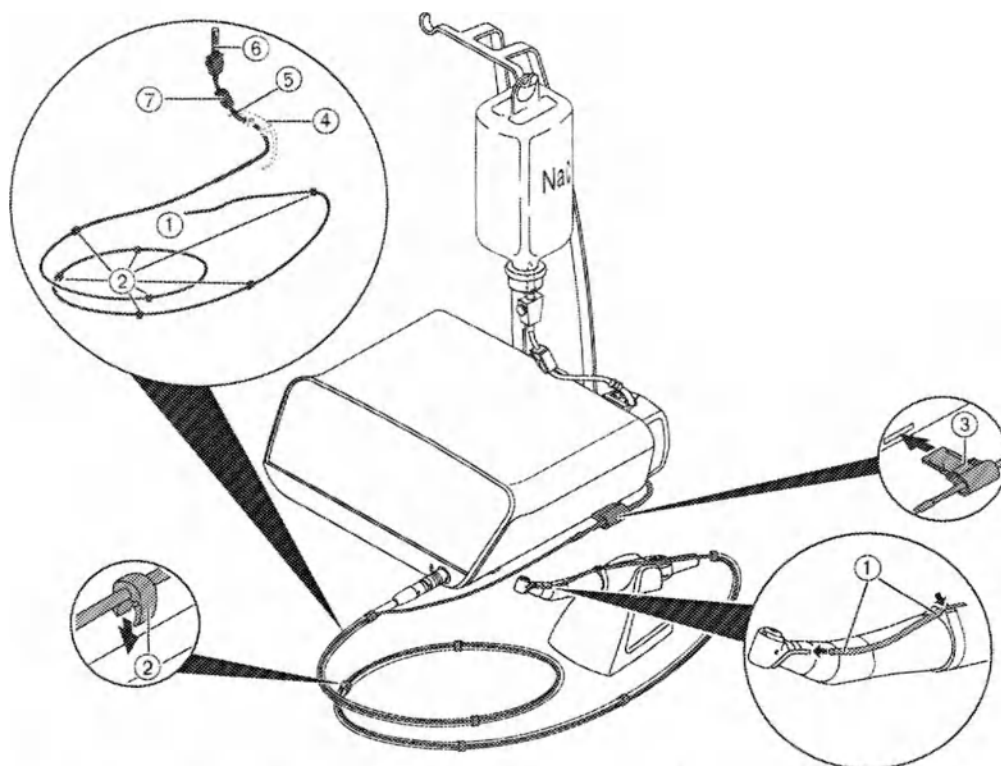
При установке шланга в насос необходимо следить за правильным направлением потока. Физиологический раствор можно использовать только в сочетании с инструментами, стойкими к NaCl.

**УКАЗАНИЕ**

Комплект стерильных шлангов S 600 (10 шт.) (1.009.8757) необходимо менять после каждого применения.



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



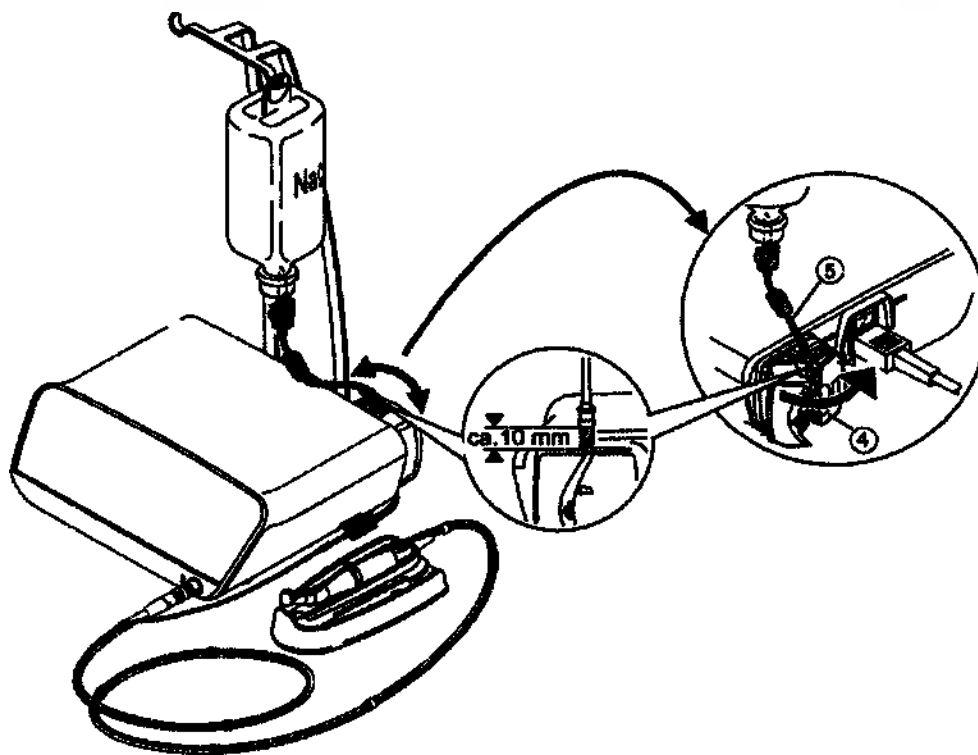
- | | |
|------------------------------|--------------------|
| ① Шланг охлаждающей жидкости | ⑤ Шланг насоса |
| ② Зажимы | ⑥ Игла-наконечник |
| ③ Фиксатор для шланга | ⑦ Зажим для шланга |
| ④ Фиксатор | |

- ▶ Закройте зажим ⑦ для комплекта шланга охлаждающей жидкости.
- ▶ Закрепите шланг охлаждающей жидкости ① на прямом или угловом наконечнике.
- ▶ Проложите шланг охлаждающей жидкости ① вплотную (без петель и перегибов) снаружи вдоль провода микромотора и закрепите прилагающимися зажимами ②, расположив их через равные промежутки.
- ▶ Вставьте фиксатор для шланга ③ в обозначенное синей рамкой отверстие на устройстве, чтобы фиксатор для шланга ③ защелкнулся.



УКАЗАНИЕ

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

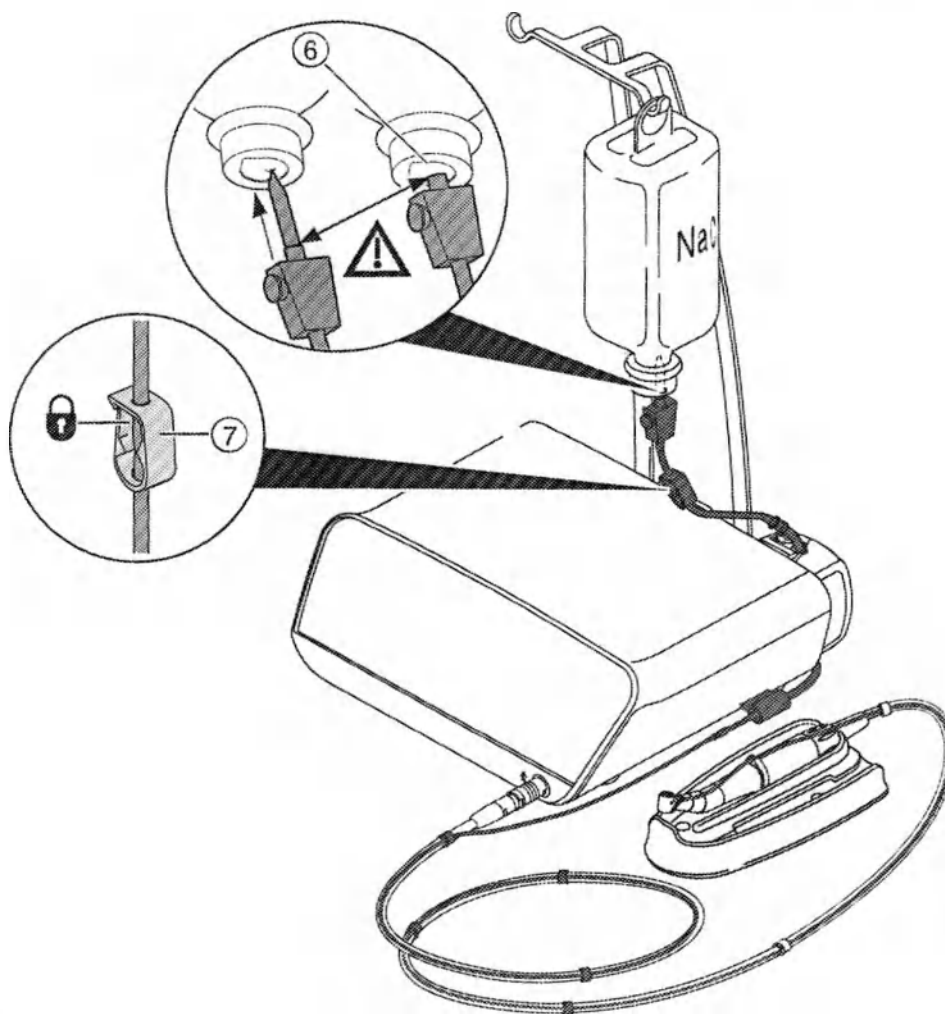


- ▶ Откройте фиксатор ④ и вставьте шланг насоса ⑤.
- ▶ Закройте фиксатор ④.



УКАЗАНИЕ

Шланг насоса необходимо вложить в насос таким образом, чтобы фиксатор не зажимал и не сдавливал шланг. Все шланги необходимо прокладывать свободно и без натяжения.



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



УКАЗАНИЕ

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

4.6 Подключение к электросети



ОСТОРОЖНО

Поврежденный сетевой кабель/отсутствие защитного провода.

Поражение электрическим током.

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



УКАЗАНИЕ

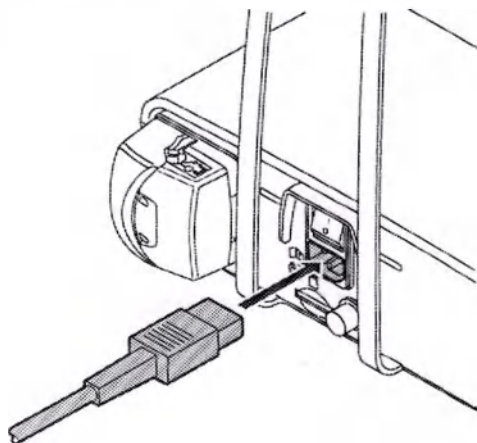
Аппарат должен быть установлен так, чтобы сетевая вилка и розетка были легко доступны.



УКАЗАНИЕ

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

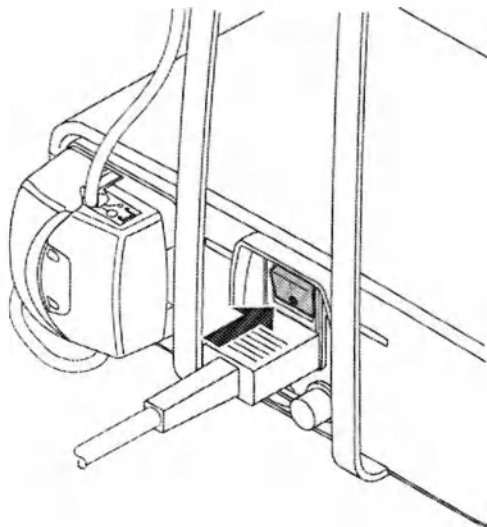
- ▶ Сначала подсоедините сетевой кабель к сетевому разъему на аппарате, а затем вставьте другой конец сетевого кабеля в розетку сети электропитания.



5 Эксплуатация

5.1 Включение аппарата

- ▶ Включите аппарат.
- ⇒ Аппарат выполняет самопроверку.



- ▶ Компания KaVo рекомендует выключать аппарат после применения.



УКАЗАНИЕ

Функция автоматического отключения.

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

5.2 Настройка аппарата

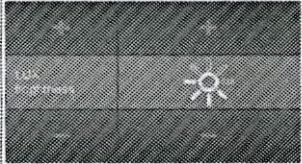
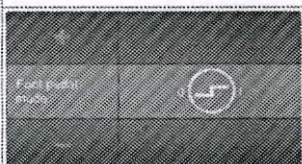
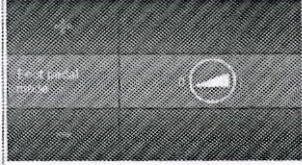
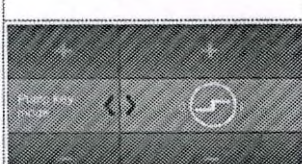
Изменение или отображение настроек аппарата

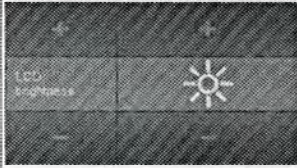
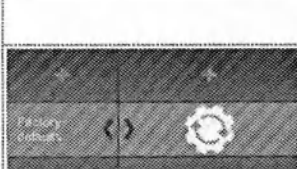
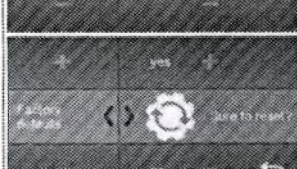
Порядок действий для изменения или отображения всегда одинаковый. В дальнейшем описан основной порядок действий:

Кнопка	Функция
	▶ Нажимайте кнопку «Назад» до тех пор пока не появятся настройки аппарата.
	▶ Для выбора нужной настройки используйте кнопки «Плюс» и «Минус».
	▶ Чтобы принять выбранную настройку, нажмите кнопку со стрелкой «Вправо».
	▶ Для изменения выбранной и сохраненной настройки используйте кнопки «Плюс» и «Минус».
	▶ Чтобы вернуться к выбору настроек аппарата, нажмите кнопку со стрелкой «Влево» или кнопку «Назад». ⇒ Измененные значения автоматически сохраняются.

Кнопка	Функция
	► Длительное нажатие кнопки «Назад» служит для выхода из меню настроек аппарата.

При вводе в эксплуатацию настройки аппарата необходимо однократно изменить и при необходимости отрегулировать. Версию используемого программного обеспечения невозможно изменить в настройках аппарата, только показать.

Вид	Настройка
	Язык
	Яркость лампы LUX определяет интенсивность свечения светодиода в прямом или угловом наконечнике. Интенсивность свечения можно настраивать за 4 шага между «Выкл.» и максимальной яркостью.
	Продолжительность послесвечения лампы LUX определяет длительность послесвечения светодиода на прямом или угловом наконечнике после каждой остановки микромотора. Продолжительность послесвечения настраивается в диапазоне от 0 до 10 секунд.
 	Ножная педаль, режим работы Микромотором можно управлять в двух режимах: ▪ При нажатии ножной педали микромотор запускается с максимальной скоростью вращения. ▪ Скорость вращения микромотора плавно настраивается при помощи педали до достижения максимального значения
 	Режим работы кнопки управления насосом (доступен, начиная с версии ПО 1.40) Насосом можно управлять в двух режимах: ▪ При нажатии кнопки управления насосом включается или отключается регулировка расхода охлаждающей жидкости ▪ При нажатии кнопки управления насосом расход охлаждающей жидкости пошагово увеличивается до достижения максимального значения
	Время устанавливается в часах, минутах и секундах.

Вид	Настройка
	Дата устанавливается в формате день, месяц, год.
	Яркость ЖК-дисплея определяет интенсивность свечения дисплея. Интенсивность свечения можно настраивать за 3 шага между темным дисплеем и максимальной яркостью.
	Этот параметр определяет громкость звуковых сигналов. Громкость можно устанавливать в 3 уровнях между «тихо» и максимальной громкостью. Громкость нельзя выключать.
	Громкость для параметра «сигнал нажатия кнопки» определяет громкость сигнала, который звучит при нажатии кнопки. Звук можно настраивать за три шага или выключить.
	Экспорт настроек При помощи данной функции пользователь может экспортировать все настройки аппарата на SD-карту в виде файла <SURG_EX.SET>. KaVo рекомендует выполнять экспорт при изменении индивидуальных настроек.
	Импорт настроек При помощи данной функции пользователь может импортировать все настройки аппарата с SD-карты в виде файла <SURG_EX.SET>. Благодаря этому можно восстановить определенное состояние аппарата, например, если по неосторожности были изменены или удалены настройки.
	Сбросьте прибор на заводские настройки При выборе заводской настройки восстанавливается состояние аппарата при поставке. При этом все этапы программы и настройки аппарата возвращаются к исходному значению.
	► Чтобы принять выбранную настройку, нажмите кнопку со стрелкой «Вправо». Отобразится опрос безопасности для сброса заводских настроек: ► Для выполнения действия нажмите кнопку «Плюс» ► Чтобы прервать действие, нажмите кнопку «Минус» или «Назад».
	Отображение версии программного обеспечения (для примера, здесь: 01.10)



5.3 Хирургический микромотор INTRA LUX S600 LED

УКАЗАНИЕ

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

См. также: инструкция по эксплуатации INTRA LUX S600 LED

5.3.1 Установка прямой или угловой насадки

ВНИМАНИЕ

Замена. прямых или угловых наконечников во время работы.

Изнашивание патронов на прямом или угловом наконечнике и на микромоторе.

Разбалансировка вала микромотора.

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

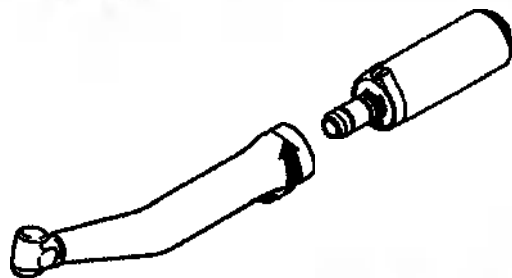


УКАЗАНИЕ

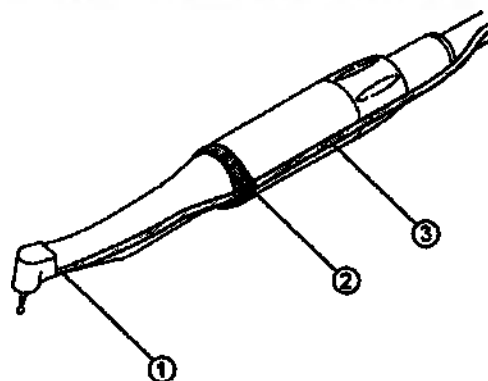
Соблюдать находящуюся в упаковке двигателя, прямого или углового наконечника инструкцию по применению, обслуживанию и монтажу.

Все ручные и угловые насадки с подключением INTRAmatic можно устанавливать согласно DIN EN ISO 3964.

- ▶ Насадите инструмент KaVo на микромотор и с небольшим нажимом закрутите по направлению стрелки, пока фиксирующий выступ не защелкнется.



- ▶ Потяните за инструмент KaVo, чтобы проверить надежность фиксации KaVона микромоторе.
- ▶ Проложите шланг охлаждающей жидкости ③ от аппарата вдоль провода микромотора (используя зажимы) над микромотором и подсоедините к прямому или угловому наконечнику ①. При этом проведите шланг охлаждающей жидкости ③ через кольцо-держатель ②.



5.3.2 Снятие прямой или угловой насадки

ВНИМАНИЕ

Замена. прямых или угловых наконечников во время работы.

Изнашивание патронов на прямом или угловом наконечнике и на микромоторе.

Разбалансировка вала микромотора.

- Меняйте прямые и угловые наконечники только при остановленном микромоторе.



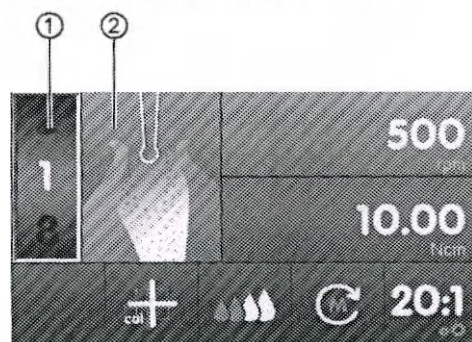
УКАЗАНИЕ

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

- Отсоедините шланг охлаждающей жидкости от прямого или углового наконечника.
- Снимите прямой или угловой наконечник, слегка поворачивая его.

5.4 Определение и выполнение этапов программы

Принцип работы SM5 основан на выполнении этапов программы и присвоенных им действий. Для использования аппарата имеется интуитивно понятная помощь пользователю.



Этап программы 1: Маркировка

Текущий этап программы отображается на дисплее цифрой ① и символом ②, обозначающим соответствующее действие. Каждому этапу программы может быть присвоено любое действие путем выбора соответствующего символа.

Визуальное представление действия позволяет легко проверить, соответствует ли настроенное на аппарате действие этапу лечения, который должен быть выполнен в данный момент. Это позволяет почти полностью исключить ошибки в управлении.

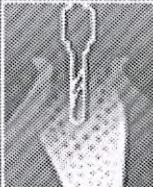
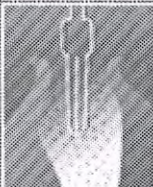
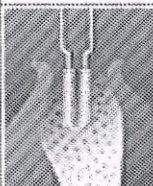
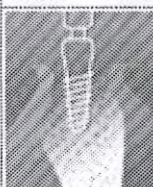
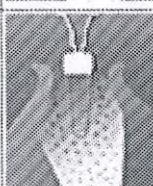
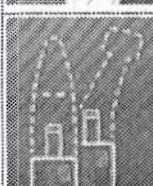
Для каждого действия в зависимости от применения установлены заводские настройки для параметров скорость вращения, вращающий момент, передаточное число и расход охлаждающей жидкости. Значения параметров могут изменяться только в пределах целесообразного для данного действия диапазона. Для действия «Свободный режим работы» можно устанавливать все доступные значения. Ниже в таблице приведены диапазоны значений и заводские настройки.

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

Измененные значения автоматически сохраняются и снова доступны при последующем использовании.

5.4.1 Заводские настройки

Следующие этапы программы заранее установлены на заводе-изготовителе:

Этап программы	Символ	Действие	Скорость вращения [об/мин]	Вращающий момент [Н·см]	Переда- точное чис- ло	Расход охлаждаю- щей жидко- сти
1		Маркировка	200 – 2 000 500 (D)	5 – 20 10 (D)	16:1 27:1 20:1 (D)	0 – 4 2 (D)
2		Сверление контрольного отверстия	200 – 2 000 500 (D)	5 – 20 10 (D)	16:1 27:1 20:1 (D)	0 – 4 2 (D)
3		Сверление отверстия определенной формы	200 – 2 000 500 (D)	5 – 20 10 (D)	16:1 27:1 20:1 (D)	0 – 4 2 (D)
4		Нарезка резьбы	15 – 50 20 (D)	5 – 80 25 (D)	16:1 27:1 20:1 (D)	0 – 4 2 (D)
5		Установка имплантата	15 – 50 20 (D)	5 – 80 25 (D)	16:1 27:1 20:1 (D)	0 – 4 0 (D)
6		Закупоривание отверстия	15 – 50 20 (D)	5 – 15 8 (D)	16:1 27:1 20:1 (D)	0 – 4 0 (D)
7		Свободный режим работы	300 – 40 000 40 000 (D)	0,15 – 5,5 3 (D)	1:1	0 – 4 3 (D)
			10 000 – 200 000	0,10 – 1	1:5	
			20 – 2 000	5 – 80	16:1	
			15 – 2000	5 – 80	20:1	
			15 – 1 200	5 – 80	27:1	

Этап программы	Символ	Действие	Скорость вращения [об/мин]	Вращающий момент [Н·см]	Переда- точное число	Расход охлаждающей жидкости
8		Функция промывки	–	–	–	–
9		Завершение лечения (возможно начиная с 4-го этапа программы)	–	–	–	–

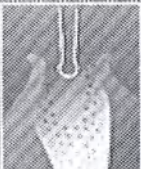
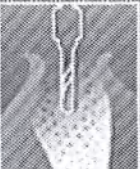
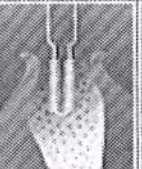
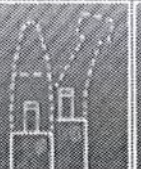
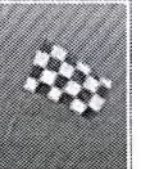
(D) = заводская настройка (Default setup)

**УКАЗАНИЕ**

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

5.4.2 Примеры последовательностей этапов программы

Пример 1. Заводская настройка

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

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

Этап	1	2	3	4	5	6	7
Действие	Маркировка	Сверление контрольного отверстия	Сверление отверстия определенной формы	Функция промывки	Установка имплантата	Закупоривание отверстия	Завершение лечения (возможно начиная с 4-го этапа программы)

Этап	1	2	3	4	5	6	7
Символ							

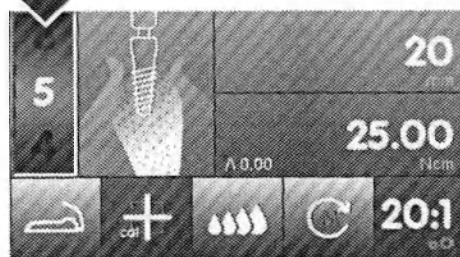
Пример 3. Действие «Свободный режим работы» в качестве 1-го этапа, вкручивание имплантата вручную

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

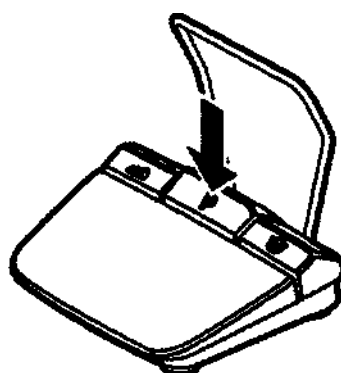
5.4.3 Выбор этапов программы



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



- ▶ Нажимайте кнопки «Плюс» и «Минус», чтобы выбрать нужный этап программы.
- ⇒ Этап программы автоматически сохраняется.



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

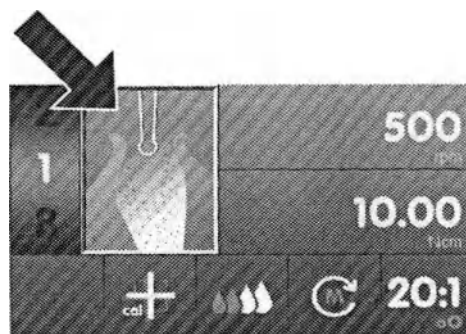
См. также:

5.8 Блок ножного управления, Страница 49

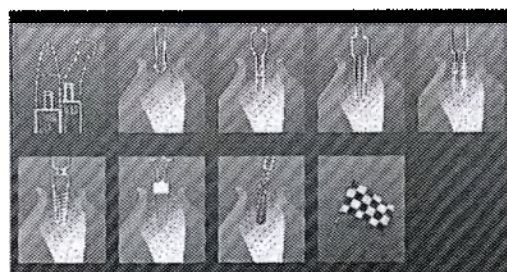
5.4.4 Выбор действия



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

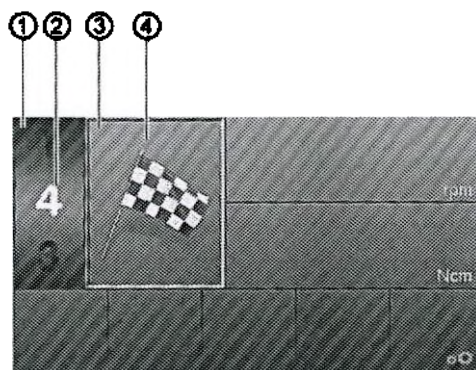


- Нажимайте кнопки «Плюс» и «Минус», чтобы выбрать нужное действие.
- ⇒ Действие автоматически сохраняется.



5.4.5 Ограничение числа этапов программы

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



- ▶ Нажимайте кнопки со стрелками, пока на дисплее не выделится отображение этапа программы ①.
- ▶ Нажимайте кнопки «Плюс» и «Минус», чтобы выбрать этап программы ②, который завершит процедуру лечения (возможно начиная с 4-го этапа программы).
- ▶ Нажимайте кнопки со стрелками, пока на дисплее не выделится отображение действия ③.
- ▶ Нажимайте кнопки «Плюс» и «Минус», пока не появится символ флажка ④.
- ⇒ Настройки автоматически сохраняются, и процедура лечения завершится выбранным этапом программы.
- ⇒ При навигации по этапам программы с использованием блока ножного управления этап с символом флажка пропускается.

Отмена ограничения числа этапов программы

- ▶ Выберите этап программы с символом флажка и присвойте новое действие.

5.5 Изменение предварительных настроек

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

Можно изменить следующие значения:

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

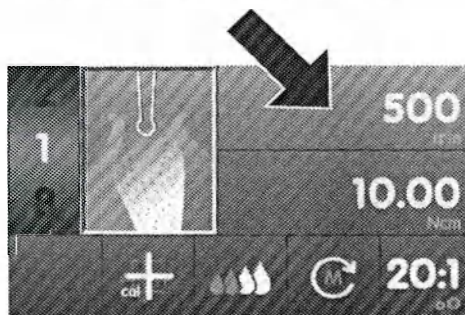


- ▶ Для выбора нужного значения нажимайте кнопки со стрелками.
- ⇒ Выбранное значение на дисплее выделится.
- ▶ Для настройки нужного значения нажимайте кнопку «Плюс» или «Минус». При этом величина шага зависит от соответствующего передаточного числа и диапазона значений.
- ⇒ Измененные значения автоматически сохраняются.

5.5.1 Настройка максимальной скорости вращения



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



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

⇒ Измененные значения автоматически сохраняются.

5.5.2 Настройка ограничения момента вращения

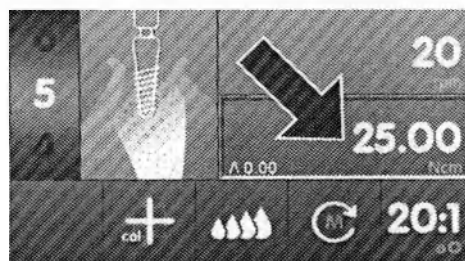


УКАЗАНИЕ

За счет снижения мощности SM5 предотвращается превышение максимального настроенного вращающего момента. Поэтому при блокировании вращающегося инструмента может произойти останов микромотора. При достижении максимального вращающего момента раздается акустический сигнал.



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



УКАЗАНИЕ

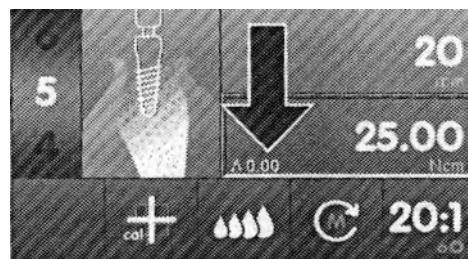
При использовании угловых наконечников KaVo SURGmatic S201 вращающие моменты могут колебаться в пределах не более чем $\pm 10\%$. При использовании других угловых наконечников возможны большие погрешности.



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

⇒ Измененные значения автоматически сохраняются.

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



5.5.3 Настройка расхода охлаждающей жидкости



Д.ОСТОЖИТЕСЬ

Неправильная дозировка охлаждающей жидкости.

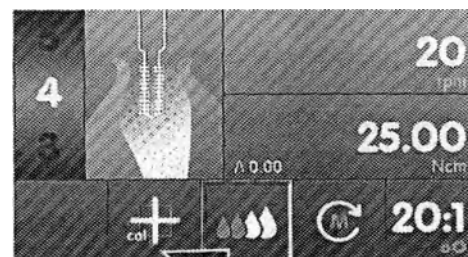
Повреждение ткани.

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

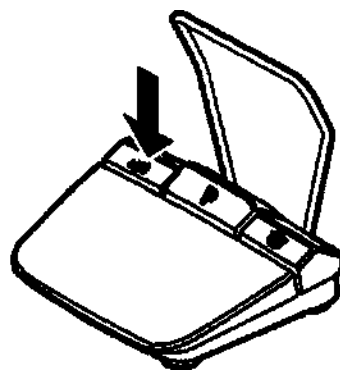
Количество охлаждающей жидкости KaVoхирургических устройств можно настраивать на 4 уровнях или отключить ее подачу:

Дисплей	Описание
	Выкл.
	Ступень 1: ок. 32 мл/мин
	Ступень 2: ок. 50 мл/мин
	Ступень 3: ок. 76 мл/мин
	Ступень 4: ок. 110 мл/мин

- ▶ Нажимайте кнопки со стрелками, пока на дисплее не выделится индикатор охлаждающей жидкости.



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



Во время лечения объем подачи охлаждающей жидкости можно настраивать при помощи кнопки управления насосом на блоке ножного управления, а также включать или отключать его регулировку. У кнопки управления насосом есть два режима работы.

См. также:

5.2 Настройка аппарата, Страница 31

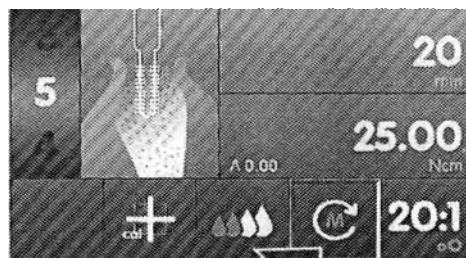
Измененное значение отображается на дисплее и снова доступно при последующем использовании.

См. также:

5.8 Блок ножного управления, Страница 49

5.5.4 Изменение направления вращения микромотора

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



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



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

См. также:

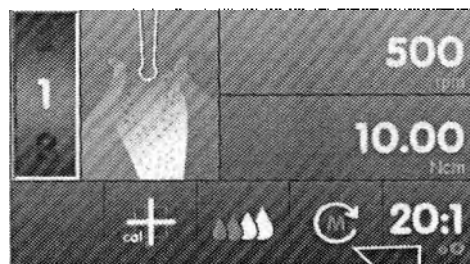
5.8 Блок ножного управления, Страница 49

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



5.5.5 Настройка передаточного числа

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



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

⇒ Измененные значения автоматически сохраняются.

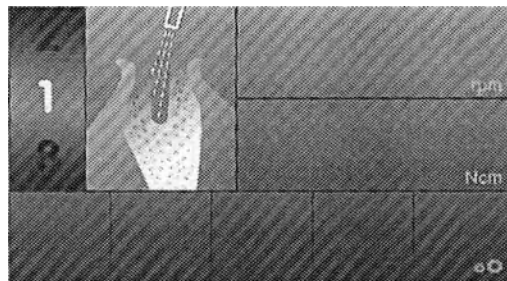
Для действия «Свободный режим работы» можно выбирать все доступные переводы.

См. также:

5.4.1 Заводские настройки, Страница 37

5.6 Функция промывки

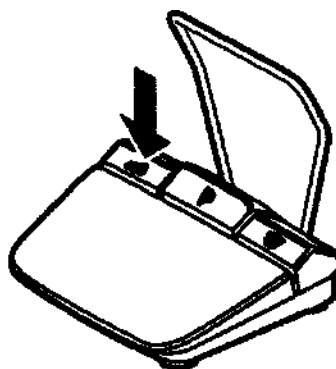
5.6.1 Промывка вручную



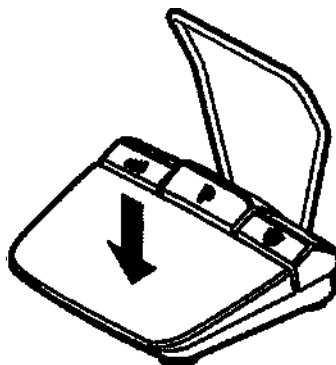
Функция промывки предназначена для подачи охлаждающей жидкости и ввода в эксплуатацию подсветки на инструменте. При этом микромотор не запускается.

Функцию промывки можно в любое время включить вручную.

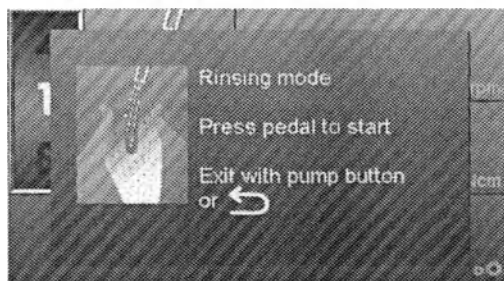
- Нажмите и удерживайте кнопку управления насосом на блоке ножного управления.



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



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



5.6.2 Этап программы: функция промывки

Функция промывки предназначена для подачи охлаждающей жидкости и ввода в эксплуатацию подсветки на инструменте. При этом микромотор не запускается.

Функцию промывки можно установить в качестве программной операции.

- Определите и выполните программные операции.

См. также:

5.4.2 Примеры последовательностей этапов программы, Страница 38 (пример 2)

5.7 Активация калибровки нажатием одной кнопки

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



УКАЗАНИЕ

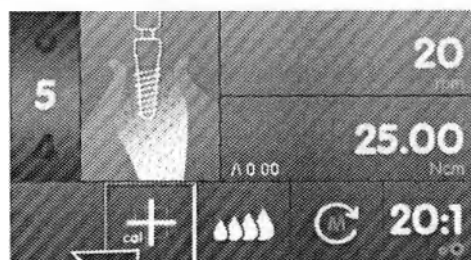
Для выполнения калибровки необходимо установить инструмент.

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

При использовании инструментов других производителей или с другим передаточным отношением калибровку нажатием одной кнопки выполнить невозможно.

При смене инструмента калибровку следует повторить.

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





- Для запуска калибровки одним нажатием кнопки нажмите кнопку «Плюс» или «Минус».
- ⇒ На дисплее отобразится надпись «Нажмите педаль блока ножного управления».



Д. осторожно

Микромотор будет запущен с максимальной скоростью.

Опасность травмирования.

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

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



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

См. также:

10 Устранение неисправностей, Страница 60

5.8 Блок ножного управления

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

Элемент управления	Функция
	▶ Нажимайте педаль блока ножного управления, чтобы запустить микромотор и повысить скорость вращения.
	▶ В зависимости от режима работы кнопки управления насосом на блоке ножного управления нажмите кнопку управления насосом, чтобы настроить расход охлаждающей жидкости, включить или отключить настройку расхода. ▶ Чтобы активировать функцию промывки, нажмите и удерживайте кнопку управления насосом на блоке ножного управления.
 	▶ Нажмите кнопку выбора направления вращения микромотора на блоке ножного управления для настройки направления вращения. Во время лечения направление вращения микромотора можно изменить при помощи кнопки выбора направления вращения микромотора на блоке ножного управления. Измененное направление вращения микромотора отобразится на дисплее. Левое вращение не сохраняется в памяти. При левом вращении раздаются 3 акустических сигнала. При запуске микромотора раздаются еще 3 акустических сигнала.

5.8.2 Выбор этапов программы

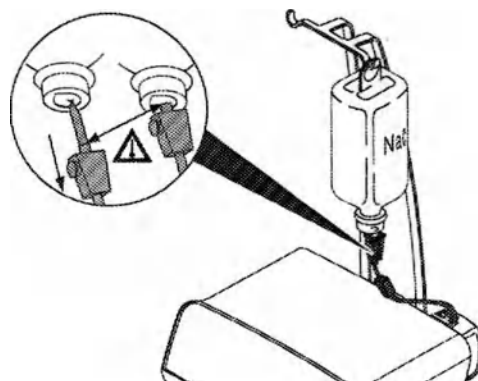
При помощи кнопки управления программами на блоке ножного управления можно выбирать этапы программы во время лечения.

Элемент управления	Функция
	▶ Нажмите и отпустите кнопку управления программами на блоке ножного управления для выбора следующего этапа программы. ⇒ После последнего этапа программы следует снова первый.
	▶ Для выбора предыдущего этапа программы используйте длительное нажатие кнопки управления программами на блоке ножного управления. ⇒ После первого этапа программы следует последний.

5.8.3 Замена емкости для охлаждающей жидкости

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

- Закройте зажим на шланге.



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

См. также:

4.5 Подсоединение емкости для охлаждающей жидкости и комплекта шлангов, Страница 25

6 Этапы обработки согласно ISO 17664



УКАЗАНИЕ

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



УКАЗАНИЕ

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

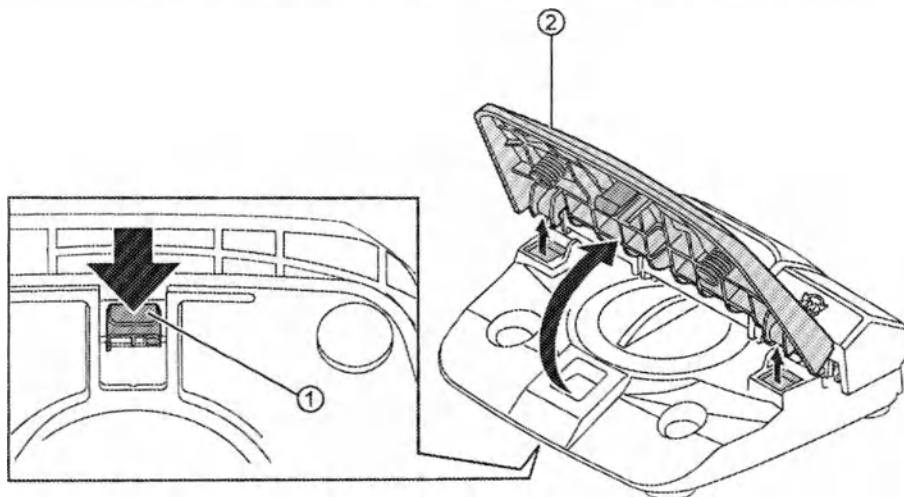
6.1 Ручная подготовка

6.1.1 Ручная очистка

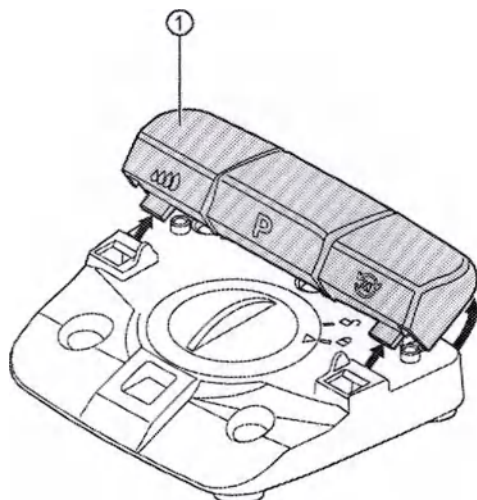
- ▶ Все видимые поверхности аппарата, держатель для бутылки, поверхности блока ножного управления и соединительные провода и трубки протрите влажной одноразовой салфеткой.

Ручная очистка блока ножного управления

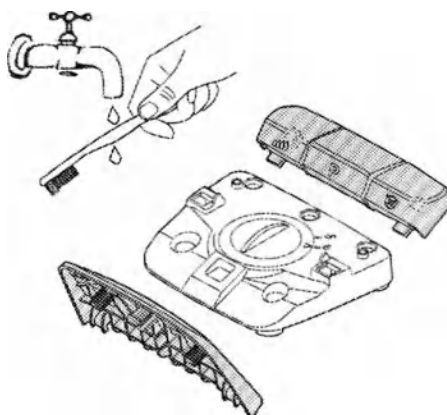
- ▶ С нижней стороны блока ножного управления отожмите вниз фиксатор ① кнопки управления скоростью вращения ② и отсоедините кнопку управления скоростью вращения ② от блока ножного управления.



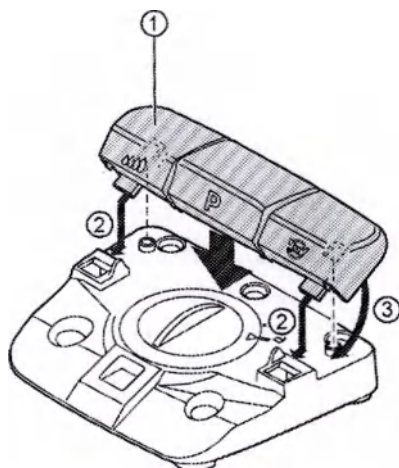
- Слегка потяните вверх панель ① с кнопками управления насосом, программами и выбора направления вращения микромотора и отсоедините ее от блока ножного управления.



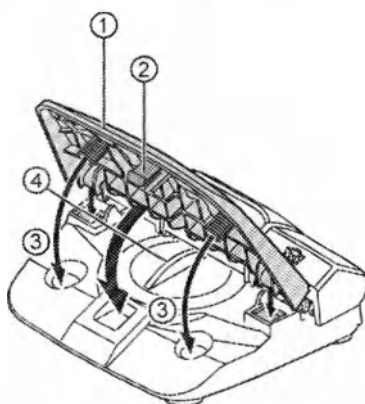
- Промойте отдельные детали блока ножного управления под проточной водой с применением щетки и после этого высушите их.



- Установите панель с кнопками ① на блок ножного управления ② и слегка надавите на нее, чтобы панель с кнопками ① защелкнулась ③.



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

**УКАЗАНИЕ**

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

6.1.2 Ручная дезинфекция**УКАЗАНИЕ**

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

**УКАЗАНИЕ**

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

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

- FD 322 фирмы Dürr
- Mikrozid AF фирмы Schülke & Mayr (жидкость или салфетки)
- CaviWipes и CaviCide фирмы Metrex
- Все видимые поверхности аппарата, держатель для бутылки, поверхности блока ножного управления и соединительные провода и трубки продезинфицируйте мягкой одноразовой салфеткой с использованием разрешенного дезинфицирующего средства. При этом следите за тем, чтобы поверхность смачивалась полностью.
- Соблюдайте предписанное время воздействия. Просушить поверхности.

6.1.3 Ручная сушка**УКАЗАНИЕ**

Шланг охлаждающей жидкости/шланг для NaCl является одноразовым и дезинфекции и стерилизации не подлежит. Сушка не требуется.

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

6.2 Механическая подготовка

6.2.1 Машинная очистка и дезинфекция

ВНИМАНИЕ

Повреждения при контакте с жидкостями.

Неисправность электрических компонентов.

- ▶ Не выполняйте машинную обработку аппарата.

Разрешается выполнять машинную очистку и дезинфекцию следующих деталей:

- Подставка для инструмента
- Микромотор и провод микромотора



УКАЗАНИЕ

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

Для обработки подставки для инструмента выполните следующие действия:



KaVo рекомендует использовать термодезинфекторы, соответствующие стандарту EN ISO 15883-1 и предназначенные для использования со щелочными чистящими средствами.

Квалификационные испытания проводились в термодезинфекторе Miele с использованием программы "VARIO-TD" и чистящего средства марки Dr. Weigert.

Дополнительно KaVo рекомендует применение ополаскивателя.

- ▶ Настройки программы, чистящие и дезинфицирующие средства приведены в инструкции по эксплуатации термодезинфектора.
- ▶ Альтернативные варианты представлены в инструкции по эксплуатации производителя термодезинфектора, если не указано иное.

6.2.2 Машинная сушка

Как правило, сушка является составной частью программы очистки в термодезинфекторе.



УКАЗАНИЕ

Соблюдайте инструкцию по эксплуатации термодезинфектора.

6.2.3 Обслуживание, контроль и проверка после подготовки



УКАЗАНИЕ

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

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

- ▶ Проверьте функции настройки аппарата и ход микромотора.

- ▶ Проверьте насос на достаточный объем подачи охлаждающей жидкости.
- ▶ Проверьте функционирование команд управления блока ножного управления.

6.3 Упаковка



УКАЗАНИЕ

Стерилизационный пакет должен быть достаточно большим для изделия, чтобы в пакете не возникало механических напряжений. Стерилизационный пакет должен соответствовать действующим стандартам качества и применения, а также подходить для выбранного способа стерилизации!



УКАЗАНИЕ

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

- ▶ Запакуйте подставку для инструмента, микромотор и провод микромотора в стерильную упаковку.

6.4 Стерилизация



УКАЗАНИЕ

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

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



⚠ ОСТОРОЖНО

Неправильное техническое обслуживание и уход.

Опасность травмирования.

- ▶ Регулярно выполняйте надлежащее техническое обслуживание и уход.

ВНИМАНИЕ

Неправильная стерилизация.

Контактная коррозия, повреждение стерильного материала.

- ▶ Не стерилизовать горячим воздухом.
- ▶ Не проводить стерилизацию нетепловыми химическими методами.
- ▶ Не стерилизовать этиленоксидом
- ▶ После завершения процесса стерилизации и сушки немедленно извлекайте стерильный материал из парового стерилизатора.



УКАЗАНИЕ

При лечении пациентов, у которых имеется критическое подозрение на инфекционное заболевание/признаки инфекционного заболевания, необходимо соблюдать гигиенические меры, описанные в соответствующих публикациях и специальных отчетах. Во избежание передачи опасных возбудителей следует использовать подходящие одноразовые изделия везде, где это только возможно. Это касается защиты лиц, использующих медицинские изделия, пациентов и всех участников процесса лечения. Все используемые в медицине и стоматологии материалы, которые можно классифицировать как биологически загрязненные, следует применять только после очистки и стерилизации подходящим методом, снабдив их надлежащей маркировкой.



УКАЗАНИЕ

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

Медицинское изделие обладает термостойкостью макс. до 138 °C (280,4 °F).

Разрешается выполнять стерилизацию следующих деталей:

- Подставка для инструмента
- Микромотор и провод микромотора

Параметры стерилизации

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

- Автоклавы с системой трехэтапного форвакуума
 - не менее 3 минут при 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
- Автоклавы с гравитационной системой
 - не менее 10 минут при 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
- ▶ После завершения цикла стерилизации немедленно извлеките медицинское изделие из стерилизатора.
- ▶ Применяйте согласно инструкции по эксплуатации.



УКАЗАНИЕ

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

6.5 Хранение

- ▶ При хранении стерильного материала важно соблюдать все требования к гигиене.
- ▶ Хранить порошок в сухом месте, защищенном от пыли.
- ▶ Соблюдайте маркировку на упаковке.
- ▶ Обращайте внимание на длительность хранения.

7 Обновление программного обеспечения

Чтобы произвести обновление программного обеспечения, выполните следующие действия:

- ▶ Запросите актуальный файл с микропрограммным обеспечением в соответствующем местном филиале Osstem Implant.
 - ▶ Скопируйте файл встроенного программного обеспечения на карту памяти SD (емкость памяти 1–32 ГБ в таблице размещения файлов).
 - ▶ Выключите аппарат.
 - ▶ Вставьте в аппарат карту памяти SD с файлом встроенного программного обеспечения. Проследите за тем, на карте памяти SD был сохранен только один файл встроенного программного обеспечения с расширением .bin (последний загруженный файл).
 - ▶ Включите аппарат.
- ⇒ Процесс обновления запустится автоматически.



УВЕДОМЛЕНИЕ
После завершения обновления программного обеспечения аппарат будет автоматически перезагружен.

После обновления аппарат запустится с обновленным программным обеспечением.

ВНИМАНИЕ

Неправильная работа аппарата.

Версия программного обеспечения, которая отображается на главном экране или в окне индикации версии ПО, должна совпадать с версией загруженного программного обеспечения.

- ▶ Если версии не совпадают, а также при наличии прочих ошибок, обратитесь в сервисную службу.

См. также:

5.2 Настройка аппарата, Страница 31 (версия)



УВЕДОМЛЕНИЕ
Всегда используйте оригинальный аппарат Osstem Implant.

8 Принадлежности

Для SM5 допускаются следующие принадлежности:

- Наборы стерильных шлангов S600 (10 шт.) **(1.009.8757)**
- Набор пригодных для стерилизации шлангов S600 **(1.011.0633)**
- Подставка для инструмента **(1.009.3411)**
- Микромотор INTRA LUX S600 LED **(1.008.8000)**
- Провод микромотора S600 **(1.009.1700)**
- Блок ножного управления с кабельным соединением **(1.010.0288)**
- Прямые и угловые наконечники KaVo SURGmatic

9 Проверка безопасности

Устройство SM5 каждые 2 года следует подвергать сервисной проверке с проверкой безопасности. Сервисную проверку разрешается выполнять только обученному компанией KaVo персоналу или мастерской, специалисты которой прошли обучение в KaVo. Проверка безопасности проводится в соответствии с описанием в инструкции для техника компании KaVo.

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

Сим-вол	Описание
 зеле- ный	Требуется техническое обслуживание через XX дней. ► Посетите KaVo Box www.kavobox.com или свяжитесь с продавцом KaVo.
 жел- тый	Прошел срок технического обслуживания. ► Посетите KaVo Box www.kavobox.com или свяжитесь с продавцом KaVo.
 крас- ный	Прошел срок технического обслуживания. ► Посетите KaVo Box www.kavobox.com или свяжитесь с продавцом KaVo.

9.1 Ремонтная служба

В рамках оригинального заводского технического обслуживания компания KaVo предлагает сервисную проверку по фиксированной цене.

На период сервисной проверки можно воспользоваться прибором, предоставляемым во временное пользование.

Для согласования времени встречи и со встречными вопросами обращайтесь в местные филиалы Osstem Implant.

10 Устранение неисправностей



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование НЕОРИГИНАЛЬНЫХ запчастей KaVo при ремонте.

Отсоединение деталей, например крышки, может привести к травмам. Аспирация, проглатывание деталей, опасность удушья.

- ▶ Используйте для ремонта исключительно запасные части, соответствующие спецификации. Оригинальные запасные части KaVo полностью ей соответствуют.



УКАЗАНИЕ

Если при ремонте НЕ используются оригинальные запасные части KaVo, это может рассматриваться как модификация изделия, и изделие в дальнейшем не будет считаться соответствующим стандартам качества и безопасности ЕС. В случае повреждения ответственность будет нести предприятие, выполнявшее сервисное обслуживание, или само эксплуатирующее предприятие.

Вывод на рынок модифицированного изделия, в отношении которого имеются обоснованные подозрения в угрозе безопасности и здоровью пациентов или пользователей, согласно § 4, абз. 1 п. 1 Закона об изделиях медицинского назначения (MPG) запрещен и требует проведения отдельной проверки соответствия.



УКАЗАНИЕ

Если неисправности с описанием в следующих таблицах не могут быть устранены, то необходимо обратиться к сервисному персоналу для ремонта. Для сервисного персонала доступна инструкция для техника, в которой описаны работы по техническому обслуживанию и ремонту.

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

Неисправность	Причина	Способ устранения
Аппарат не работает.	Аппарат выключен.	▶ Включите сетевой выключатель на задней стенке аппарата.
	Сетевой шнур отсоединен с обеих сторон.	▶ Присоедините сетевой шнур.
	Неизвестная.	▶ Выключите и снова включите аппарат.
	Сгорел предохранитель.	▶ Сообщите в сервисную службу.

Неисправность	Причина	Способ устранения
Нет охлаждающей жидкости на инструменте.	Не выполнена предварительная настройка расхода охлаждающей жидкости. Насос выключен.	Настройте расход охлаждающей жидкости. См. также: 5.5.3 Настройка расхода охлаждающей жидкости, Страница 43
	Не установлен фиксатор для шланга.	Вставьте фиксатор для шланга. См. также: 4.5 Подсоединение емкости для охлаждающей жидкости и комплекта шлангов, Страница 25
	Бутылка пустая.	Подсоедините новую бутылку.
	Зажим на шланге закрыт.	Откройте зажим на шланге.
	Не закрыт фиксатор на насосе.	Проверьте фиксатор и при необходимости закройте его.
	Перегиб шланга.	Проверьте шланг и при необходимости уберите перегиб.
	В стеклянную бутылку с охлаждающей жидкостью не поступает воздух.	Откройте крышечку на вентиляционном клапане иглы-наконечника.
Недостаточное количество охлаждающей жидкости на инструменте.	Распылительные сопла забились кристаллической корочкой или засорились.	Прочистите распылительные сопла специальной иглой и произведите их обработку. См. также: инструкция по эксплуатации SURGmatic
	В стеклянную бутылку с охлаждающей жидкостью не поступает воздух.	Откройте крышечку на вентиляционном клапане иглы-наконечника.
Скрежетание микромотора, или микромотор вращается нестабильно.	Микромотор неправильно вставлен или навинчен.	- Прочно закрепите шланг микромотора на аппарате. - Надежно прикрутите шланг к микромотору. - Проверьте прочность фиксации всех соединений/переходников.
Нет подсветки на прямой или угловой насадке.	Подсветка не включена.	Включите подсветку. См. также: 5.2 Настройка аппарата, Страница 31
	Неправильно установлена прямая или угловая насадка.	Установите прямую или угловую насадку так, чтобы она зафиксировалась со щелчком.
	Неисправен светодиод.	Замените светодиод. См. также: инструкция по эксплуатации INTRA LUX S600 LED
	Установлена неподходящая прямая или угловая насадка.	Используйте подходящую прямую или угловую насадку или инструмент с подсветкой.

Сообщения об ошибках, выдаваемые программой

Событие E3: Отпустить ножную педаль	Педаль блока ножного управления была нажата во время загрузки аппарата.	Отпустите педаль блока ножного управления.
Событие E4: Инициализация данных	Данные настройки заново инициализированы.	- Подтвердите сообщение, проверьте и при необходимости скорректируйте настройки программы. - Если проблема не исчезла, обратитесь в сервисную службу.
Событие E6: Внутренняя ошибка связи	Внутренняя системная ошибка.	Выключите и снова включите аппарат. Если проблема не исчезла, обратитесь к специалисту сервисной службы.
Событие E9: Настройка времени и даты	Время еще не установлено после перезагрузки.	- Установите дату и время. - Если проблема не исчезла, обратитесь к специалисту сервисной службы для замены батареи часов реального времени.
Событие E29: SD-карта, защита от записи	Карта памяти SD защищена от записи или повреждена.	- Переведите переключатель защиты от записи на обратной стороне карты в верхнее положение («разблокировать», «запись» или т. п.). - Если проблема не исчезла, используйте новую карту памяти SD. - Если проблема не исчезла, обратитесь к специалисту сервисной службы.
Все события > 30: Ошибка аппаратного обеспечения	Внутренняя системная ошибка.	Выключите и снова включите аппарат. Если проблема не исчезла, обратитесь к специалисту сервисной службы.
События E36 и E37: Перегрузка микромотора	Перегрев статора. Ток перегрузки > номинальный ток.	Разгрузите микромотор. Если проблема не исчезла, обратитесь к специалисту сервисной службы.
Событие E47	Остаточная влажность на штекерах провода микромотора при проверке включения аппарата может привести к ошибочному распознаванию ошибки E47.	- Выключите аппарат. - Отсоедините провод микромотора от аппарата. - Включите аппарат. - Подсоедините провод микромотора. - Убедитесь, что провод и штекер микромотора полностью сухие. - Во избежание попадания жидкости в штекер запрещается осуществлять сушку с использованием сжатого воздуха. - Если проблема не исчезла, обратитесь к специалисту сервисной службы.
Значок блока ножного управления выделен желтым фоном.	Неисправность блока ножного управления.	- Проверьте, вставлен ли штекер блока ручного управления. - Проверьте правильность монтажа блока ручного управления. - Если проблема не исчезла, обратитесь к специалисту сервисной службы.

Неисправность	Причина	Способ устранения
Не удалось выполнить калибровку нажатием одной кнопки.	Не обеспечено свободное вращение прямого или углового наконечника.	▶ Запустите вращение без прямого или углового наконечника. ⇒ Если сообщение об ошибке не появляется, не обеспечено свободное вращение инструмента. ▶ Используйте другой прямой или угловой наконечник.
	Если при запуске без прямого или углового наконечника снова появляется сообщение об ошибке, вращающий момент микромотора слишком маленький.	▶ Используйте другой микромотор, при необходимости отправьте микромотор в ремонт.
Значок микромотора выделен желтым фоном.	Микромотор не подключен.	▶ Подключите микромотор.
Значок насоса выделен желтым фоном.	Не установлен фиксатор для шланга.	▶ Подсоедините шланг охлаждающей жидкости.
Значок сервиса зеленый.	Приближается срок сервисного обслуживания.	▶ Заранее согласуйте время проведения сервисного обслуживания с филиалом KaVo или с официальным дилером KaVo.
Значок сервиса желтый.	Срок сервисного обслуживания наступил.	▶ Согласуйте время проведения сервисного обслуживания с филиалом KaVo или с официальным дилером KaVo.
Значок сервиса красный.	Время сервисного обслуживания просрочено: > 4 месяцев	▶ Срочно согласуйте время проведения сервисного обслуживания с филиалом KaVo или с официальным дилером KaVo.
Сообщение об ошибке «Неисправная карта памяти SD» при обновлении программного обеспечения.	Карта памяти SD не правильно отформатирована или неисправна.	▶ Отформатируйте карту памяти SD с файловой системой FAT 16 или FAT 32 либо используйте новую карту памяти SD. Повторите процесс обновления.



11 Вывод из эксплуатации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Утилизируйте изделие надлежащим образом.

Опасность инфицирования.

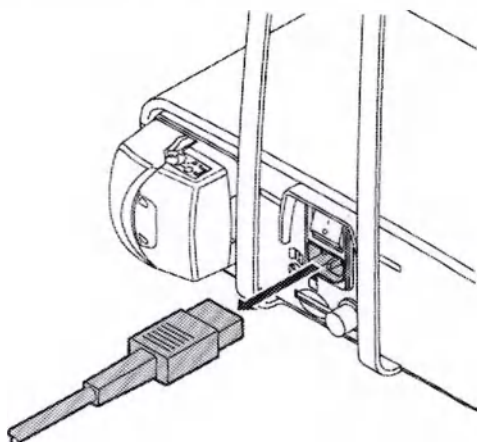
- ▶ Перед утилизацией обработайте изделие и принадлежности.

См. также:

6 Этапы обработки согласно ISO 17664, Страница 51

11.1 Отключение от электросети

- ▶ Выключите аппарат.
- ▶ Извлеките сетевой кабель из розетки сети питания.
- ▶ Отсоедините сетевой кабель от аппарата.

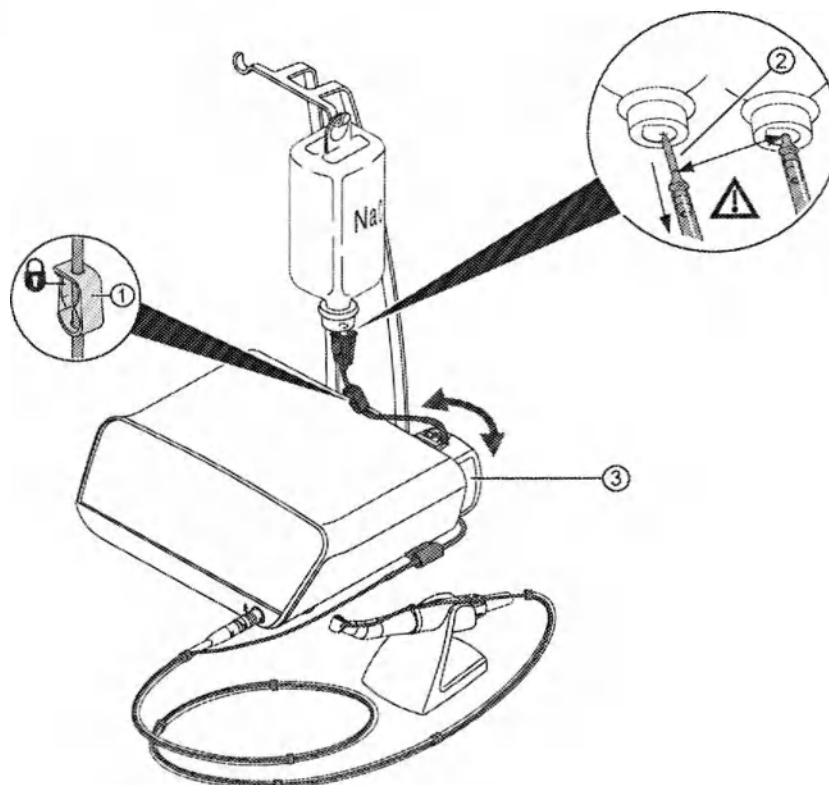


11.2 Утилизация шланга охлаждающей жидкости



УКАЗАНИЕ

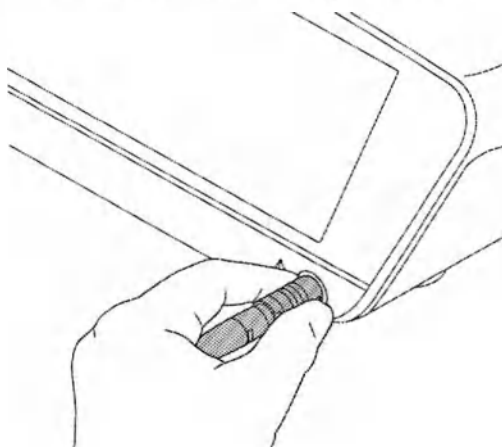
- ▶ Шланг охлаждающей жидкости вместе с принадлежностями после каждой процедуры лечения необходимо заменять и отправлять на утилизацию.



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

11.3 Отключение хирургического микромотора

- ▶ Извлеките штекер провода микромотора из разъема на аппарате. Браться за штекер необходимо как можно ближе к корпусу.



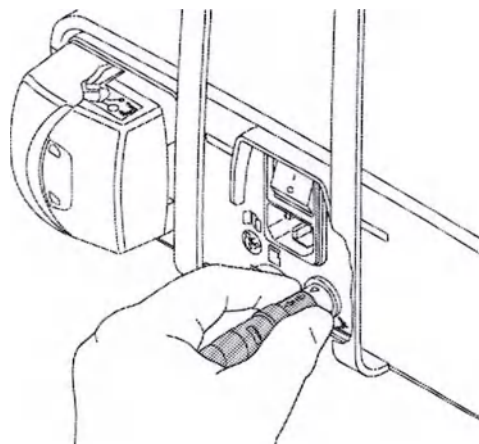
УКАЗАНИЕ

Выполняйте очистку и дезинфекцию микромотора вместе с проводом.

См. также: инструкция по эксплуатации INTRA LUX S600 LED

11.4 Отключение блока ножного управления

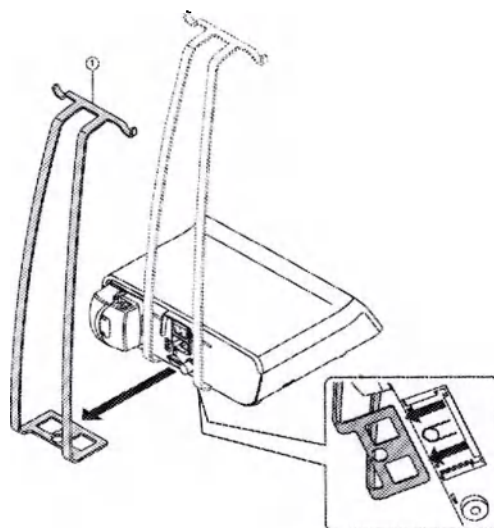
- Извлеките блок ножного управления из разъема на аппарате. Браться за штекер необходимо как можно ближе к корпусу.



11.5 Демонтаж держателя для бутылки

Если аппарат необходимо убрать для компактного хранения, отправить куда-либо или утилизировать, держатель для бутылки можно демонтировать.

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



12 Утилизация

Действующий закон по упаковке

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



УКАЗАНИЕ

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

На вопросы о надлежащей утилизации изделий KaVo отвечает филиал KaVo.



УКАЗАНИЕ

Паспорт утилизации можно скачать с сайта www.kavo.com.



Утилизация электронных и электрических приборов

УКАЗАНИЕ

В соответствии с Директивой ЕС в отношении отработанного электрического и электронного оборудования (WEEE) и Директивой ЕС 2012/19 об отходах электрического и электронного оборудования мы обращаем ваше внимание на то, что на территории Европы данное изделие подлежит специальной утилизации. Более подробную информацию вы можете получить на сайте www.kavo.com или в специализированных местах продажи стоматологического оборудования.

Окончательная утилизация в Германии

Для получения услуги по возврату электроприбора выполните следующие действия.

1. На домашней странице www.enretec.de компании enretec GmbH в пункте меню «eom» находится формуляр на заказ по утилизации. Этот формуляр можно скачать или заполнить в онлайн-режиме.
2. Заполните его и отправьте по Интернету или по факсу +49 (0) 3304 3919-590 в компанию enretec GmbH. В качестве альтернативы по всем вопросам утилизации существуют также следующие возможности связи:
Телефон: +49 (0) 3304 3919-500
Электронная почта: eom@enretec.de
Почта: enretec GmbH, отдел eomRECYCLING@
Kanalstraße 17
16727 Velten
3. Не стационарно установленный прибор заберут в стоматологической практике. Стационарно установленный прибор заберут от подъезда по вашему адресу в согласованное время. Расходы на демонтаж, транспортировку и упаковку несет владелец/пользователь прибора.

Окончательная утилизация в других странах

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

13 Данные по электромагнитной совместимости в соответствии с IEC 60601-1-2

13.1 Рабочие условия и предупреждающие указания по ЭМС

Данное изделие не является жизнесохраняющим и не привязано к пациенту. В отношении ЭМС оно подходит для эксплуатации как в быту, для заботы о здоровье, так и в медицинских учреждениях, за исключением зон рядом с активным высокочастотным хирургическим оборудованием или помещений/зон, в которых возникают электромагнитные импульсные помехи высокой интенсивности.

Заказчик или пользователь должен обеспечить указанные условия эксплуатации изделия и его установку согласно предписаниям изготовителя.

Данное изделие использует ВЧ-энергию только для своей внутренней работы. Поэтому излучение высоких частот изделием крайне незначительно, а создание помех для расположенных рядом электронных приборов маловероятно.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование других приборов рядом с данным изделием

Неправильные режимы работы

- ▶ Следует избегать использования других приборов непосредственно рядом с этим изделием или их установки на изделие, поскольку это может привести к его неправильной работе. Если подобное использование все-таки необходимо, постоянно контролируйте это изделие и другие приборы, чтобы убедиться в их надлежащей работе.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Недопустимые принадлежности

Электромагнитные помехи

- ▶ Использование в данном изделии принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от предписанных или предоставленных изготовителем, может привести к повышенным электромагнитным помехоэмиссиям или уменьшению электромагнитной помехоустойчивости изделия и, следовательно, к его неправильной работе.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Переносные коммуникационные ВЧ-устройства

Сниженные эксплуатационные качества

- ▶ Переносные коммуникационные ВЧ-устройства (включая принадлежности, такие как антенный кабель и внешние антенны) не должны применяться на расстоянии менее 30 см (или 12 дюймов) от обозначенных изготовителем компонентов и проводов изделия. Несоблюдение может привести к снижению эксплуатационных качеств изделия.

13.2 Результаты электромагнитных испытаний

Требование	Класс/уровень проверки
Электромагнитные излучения	
DIN EN 55011	

Требование	Класс/уровень проверки
VDE 0875-11/04.2011	
Кондуктивные помехи [150 кГц–30 МГц]	Класс В
Индуктивные помехи [30–1000 МГц]	Класс В
DIN EN 61000-3-2 VDE 0838-2/03.2010	
Гармонические составляющие высшего порядка	Класс А
DIN EN 61000-3-3 VDE 0838-3/03.2014	
Колебания напряжения / мерцание изображения	вручную
Требование	Класс/уровень проверки
Устойчивость к электромагнитным помехам	
DIN EN 61000-4-2 VDE 0847-4-2/12.2009	
Разряд статического электричества (ESD)	-
Воздушный разряд	±2/4/8/15 кВ
Контактный разряд	±8 кВ
DIN EN 61000-4-3 VDE 0847-4-3/04.2011	
Высокочастотное излучение цифровых мобильных телефонов и других ВЧ-устройств [80–2700 МГц]	3 В/м
Высокочастотные электромагнитные поля в непосредственной близости от беспроводных коммуникационных устройств	
385 МГц	27 В/м
450 МГц	28 В/м
710/745/780 МГц	9 В/м
810/870/930 МГц	28 В/м
1720/1845/1970 МГц	28 В/м
2450 МГц	28 В/м
5240/5500/5785 МГц	9 В/м
DIN EN 61000-4-4 VDE 0847-4-4/04.2013	
Кратковременные электрические возмущающие воздействия/импульсные помехи	-
Сетевые кабели	±2 кВ
DIN EN 61000-4-5 VDE 0847-4-5/03.2015	
Ударные напряжения	-
Сетевые кабели	±0,5/1 кВ, L–N ±0,5/1/2 кВ, L–PE ±0,5/1/2 кВ, N–PE
DIN EN 61000-4-6 VDE 0847-4-6/08.2014	
Кондуктивные помехи, вызванные высокочастотными полями	-

Требование	Класс/уровень проверки
Сетевые кабели	3 В 6 В в ПНМ-диапазонах
DIN EN 61000-4-8 VDE 0847-4-8/11.2010	
Магнитные поля с энергетическими частотами	30 А/м
DIN EN 61000-4-11 VDE 0847-4-11/02.2005	
Падения напряжения, кратковременные перерывы и колебания напряжения	-
Сетевые кабели	0 %/0,5 проц. с шагом 45° в диапазоне 0°–315° 0 %/1 проц. 70 %/25 проц. 0 %/250 проц.

14 Гарантийные обязательства

Для данного медицинского изделия KaVo действуют следующие гарантийные условия:

KaVo гарантирует конечному пользователю безотказную работу, отсутствие дефектов материалов или их обработки в течение 12 месяцев со дня выставления счета при соблюдении следующего.

При обоснованных рекламациях KaVo предоставляет гарантию в виде бесплатного ремонта или замены некондиционных изделий. Любые другие претензии, в частности по возмещению ущерба, исключены. В случае задержки, грубой халатности или намерения все вышеперечисленное имеет силу только в случаях, когда это не противоречит обязательным правовым нормам.

KaVo не несет ответственности за дефекты и их последствия, которые возникли или могли возникнуть в результате естественного износа, ненадлежащего обращения, ненадлежащей очистки, ухода или обслуживания, несоблюдения указаний по эксплуатации или подключению, отложения кальция или коррозии, загрязнения подаваемого воздуха или воды, а также химических или электрических воздействий, непредусмотренных или недопустимых согласно руководствам по применению и другим инструкциям фирмы KaVo. Как правило, гарантия не распространяется на лампы, световоды из стекла и стекловолокна, стеклоизделия, резиновые детали, а также на цветостойкость пластмассовых деталей.

Любая ответственность исключается, если дефекты или их последствия вызваны тем, что клиент или не уполномоченное фирмой KaVo третье лицо производит манипуляции с изделием или изменяет его конструкцию.

Претензии, связанные с гарантийными обязательствами, действительны только при предъявлении с изделием подтверждения его продажи в виде копии счета или накладной. В документах должны быть четко указаны торговая организация, дата продажи, тип и серийный номер изделия.



1.011.7201 · bd · 20221012 · 05 · ru

Офис в Санкт-Петербурге

195112, Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-т, д. 64, лит. В,
БЦ «Санкт-Петербург Плаза», корп. 3, этаж 5
Телефон +7 (812) 331 86 96 | info.russia@kavokerr.com

Сервисная служба KaVo Kerr в Санкт-Петербурге

195112, Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-т, д. 64, лит. В
«Санкт-Петербург Плаза», корп. 3, этаж 5
Телефон: +7 (812) 324-13-61
service.russia@kavokerr.com

Офис в Москве

109004, Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3,
БЦ «Фабрика Станиславского»
Телефон +7 (495) 664 75 35 | info.russia@kavokerr.com
www.kavo.ru

Сервисная служба KaVo Kerr в Москве

109004, Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3
Бизнес-центр «Фабрика Станиславского»
Телефон: +7 (495) 664-75-35
service.russia@kavokerr.com

OSSTEM[®]
IMPLANT

KAVO
Dental Excellence

Инструкция по эксплуатации

INTRA LUX S600 LED - 1.008.8000



KAVO
Dental Excellence

Дистрибьютор:

KaVo Dental GmbH

Бисмарклинг, 39

88400 Биберах

Германия

Тел.: +49 7351 56-0

Факс: +49 7351 56-1488

Производитель:

KaVo Dental GmbH

Bismarckring, 39

88400 Biberach, Германия

www.kavo.com



Оглавление

1	Инструкции пользователя	5
2	Безопасность	7
2.1	Угроза инфицирования	7
2.2	Угроза взрыва	7
2.3	Поражение электрическим током	7
2.4	Техническое состояние	7
2.5	Электромагнитные поля	8
2.6	Принадлежности и использование с другим оборудованием	8
2.7	Квалификация персонала	8
2.8	Обслуживание и ремонт	9
2.9	Утилизация	9
3	Описание изделия	10
3.1	Целевое назначение – Использование по назначению	10
3.2	Технические характеристики INTRA LUX S600 LED	11
3.3	Условия использования	12
3.4	Условия транспортировки и хранения	12
4	Запуск и завершение работы	13
5	Использование	14
5.1	Подключение микромотора к питающему шлангу	14
5.2	Установка инструментального наконечника на микромотор	14
5.3	Отсоединение инструментального наконечника от микромотора	15
6	Проверка, поиск и устранение неисправностей	16
6.1	Проверка неисправностей перед первоначальным запуском	16
6.2	Поиск и устранение неисправностей	16
6.2.1	Замена светодиодного индикатора KaVo Mini	16
6.2.2	Замена уплотнительных колец	17
6.2.3	Влага в месте подключения микромотора после очистки	17
7	Этапы повторной обработки согласно ISO 17664	18
7.1	Подготовка на месте использования	18
7.2	Ручная повторная обработка	18
7.2.1	Ручная внешняя очистка	19
7.2.2	Ручная внутренняя очистка	19
7.2.3	Ручная внешняя дезинфекция	20
7.2.4	Ручная внутренняя дезинфекция	20
7.2.5	Ручная сушка	21
7.3	Автоматизированная повторная обработка	21
7.3.1	Автоматизированная внешняя очистка, внешняя и внутренняя дезинфекция	21
7.3.2	Автоматизированная внутренняя очистка	22
7.3.3	Автоматизированная сушка	22
7.4	Изделия и системы обслуживания — Обслуживание	22
7.5	Упаковка	22
7.6	Стерилизация	23
7.7	Хранение	23

8	Инструменты и расходные материалы	25
9	Гарантийные условия	26

1 Инструкции пользователя

Уважаемый пользователь!

Поздравляем с покупкой данного качественного изделия KaVo. Соблюдение представленных ниже инструкций обеспечит бесперебойную, экономичную и безопасную работу.

© Авторское право KaVo Dental GmbH

Служба заводского ремонта KaVo



При необходимости ремонта отправьте ваше изделие в службу заводского ремонта KaVo, используя для связи форму на сайте www.kavobox.com.

Служба технической поддержки KaVo

По любым вопросам или претензиям свяжитесь с компанией KaVo

Служба технической поддержки:

+49 (0) 7351 56-1000

service.instrumente@kavokerr.com



Целевая группа

Настоящий документ предназначен для стоматологов и практикующего персонала. Раздел, описывающий запуск, также предназначен для технических специалистов.

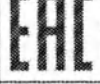
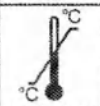
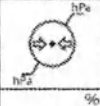
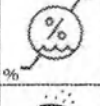
Общие маркировки и символы

	См. главу, в которой приведены инструкции пользователя/информация об уровнях опасностей
	Важная информация для пользователей и технических специалистов
	Запрос действия
	Маркировка CE (Европейское сообщество). Изделие, на котором есть данная маркировка, соответствует требованиям применимой директивы ЕС.
	Можно стерилизовать паром при температуре 134°C - 1°C / +4°C (273°F - 1,6°F / +7,4°F)
	Допускается термодезинфекция

Информация на упаковке

	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Производитель

1 Инструкции пользователя

	Маркировка CE в соответствии с Директивой по медицинским изделиям ЕС 93/42
	Изучите инструкции по применению, выпущенные в электронном формате
	Примечание: Изучите сопроводительные документы
	Маркировка о соответствии EAC (Евразийское соответствие)
	Сертификация по ГОСТ Р
	Условия транспортировки и хранения (Диапазон температур)
	Условия транспортировки и хранения (Давление воздуха)
	Условия транспортировки и хранения (Влажность)
	Защищать от воздействия влаги!
	Защищать от ударного воздействия
	Код NIBC

Уровни опасности

Для предотвращения получения травмы и причинения материального ущерба необходимо соблюдать предупреждающие примечания и примечания по технике безопасности, представленные в настоящем документе. Предупреждающие примечания:

**⚠ ОПАСНОСТЬ**

Случаи, которые, если их не предотвратить, приводят непосредственно к смерти или тяжелой травме.

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Случаи, которые, если их не предотвратить, могут привести к смерти или тяжелой травме.

**⚠ ВНИМАНИЕ**

Случаи, которые, если их не предотвратить, могут привести к травме легкой или средней степени тяжести.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Случаи, которые, если их не предотвратить, могут привести к материальному ущербу.

2 Безопасность

Инструкции по применению представляют собой компонент изделия: их необходимо внимательно прочитать перед использованием и сохранить. Изделием можно пользоваться только в соответствии с предусмотренным применением; другое применение не допускается.

2.1 Угроза инфицирования

Пациенты, пользователи или третьи лица могут быть инфицированы загрязненными медицинскими изделиями.

- ▶ Необходимы соответствующие меры индивидуальной защиты.
- ▶ Соблюдайте инструкции по применению компонентов.
- ▶ Перед первоначальным запуском и после каждого использования повторно обрабатывайте изделие и принадлежности в соответствии с инструкцией.
- ▶ Выполняйте повторную обработку согласно описанию в инструкции по применению. Процедура валидирована производителем.
- ▶ При несоблюдении данной процедуры проведите повторную обработку.
- ▶ Перед утилизацией выполните повторную обработку изделия и принадлежностей в соответствии с инструкцией.

2.2 Угроза взрыва

Электрические искры в изделии могут привести к взрыву или пожару.

- ▶ Не используйте изделие во взрывоопасной среде.
- ▶ Не используйте изделие в среде с повышенным содержанием кислорода.
- ▶ Запрещается использовать изделие в непосредственной близости от воспламеняющихся газов.

2.3 Поражение электрическим током

Подключение к медицинскому изделию KaVo систем других производителей может привести к поражению электрическим током и травмированию пациента, пользователя и третьих лиц.

- ▶ При монтаже и эксплуатации изделия на стоматологическом оборудовании других производителей соблюдайте требования следующих документов: «Защита от поражения электрическим током», «Ток утечки» и «Отсутствие заземления рабочей части» согласно IEC 60601-1.
- ▶ Проследите за тем, чтобы данное изделие использовалось только в комбинации с допущенной компанией KaVo стоматологической установкой / блоком управления.
- ▶ Убедитесь, что данное изделие, используемое со стоматологической установкой/блоком управления, соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1.

2.4 Техническое состояние

Поврежденное изделие или компоненты могут травмировать пациентов, пользователей и третьих лиц.

- ▶ Используйте изделия или компоненты только при отсутствии внешних повреждений.
- ▶ Перед каждым использованием проверяйте изделие.
- ▶ Отправляйте детали с признаками брака или повреждениями поверхности на проверку в службу технической поддержки.

При возникновении следующих дефектов прекратите использование изделия и отправьте его обслуживающему персоналу для выполнения ремонтных работ:

- Неисправности
- Повреждение
- Шум
- Избыточная вибрация
- Перегрев
- Дисбаланс
- Недостаточная сила фиксации

Соблюдайте следующие инструкции для гарантии оптимального функционирования и предотвращения материального ущерба:

- ▶ Регулярно осуществляйте обслуживание медицинского изделия с использованием средств и систем обслуживания в соответствии с описанием в инструкции по применению.
- ▶ Изделие следует повторно обработать и хранить в сухом месте в соответствии с инструкциями, если его использование не планируется в течение длительного периода времени.

2.5 Электромагнитные поля

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

- ▶ Перед началом процедуры лечения необходимо спросить пациента, не установлен ли у него имплантированный кардиостимулятор или другая система, и рассказать ему о рисках.
- ▶ Информацию по электромагнитной совместимости см. в инструкции по применению стоматологической установки/блока управления.

2.6 Принадлежности и использование с другим оборудованием

Использование недопустимых принадлежностей или внесение изменений в конструкцию изделия может привести к получению травмы.

- ▶ Используйте только принадлежности, одобренные производителем для использования с изделием.
- ▶ Используйте только принадлежности со стандартным интерфейсом.
- ▶ Не вносите в конструкцию изделия изменения, кроме случаев, когда они одобрены его производителем.

Отсутствие оборудования для управления изменением диапазона скорости и направлением вращения может привести к получению травмы.

- ▶ Средство управления изменением скорости и направлением вращения необходимо.
- ▶ Медицинское изделие можно использовать только со стоматологической установкой/блоком управления, выпущенным компанией KaVo.
- ▶ Соблюдайте инструкцию по применению стоматологической установки/блока управления.

2.7 Квалификация персонала

Применение изделия пользователями, не прошедшими соответствующей медицинской подготовки, может привести к травмированию пациентов, пользователей или третьих лиц.

- ▶ Убедитесь, что пользователь прочитал и понял инструкцию по применению.
- ▶ Используйте изделие только в том случае, если пользователь прошел соответствующее медицинское обучение.
- ▶ Соблюдайте национальные и региональные регламенты.

Синий светодиод микромотора может повредить роговицу или хрусталик глаза.

- При работе не смотрите на светодиод.
- Используйте подходящий экран в качестве средства защиты глаз.

2.8 Обслуживание и ремонт

Ремонтные работы, обслуживание и проверки безопасности могут проводиться только обученным обслуживающим персоналом.

Такие работы уполномочены проводить следующие лица:

- Технические специалисты филиалов компании KaVo после прохождения соответствующего обучения
- Технические специалисты уполномоченных дилеров компании KaVo после прохождения соответствующего обучения

При выполнении работ по обслуживанию соблюдайте следующие требования:

- Выполняйте работы по обслуживанию и тестированию в соответствии с инструкцией для операторов медицинских изделий.
- После обслуживания изделия и выполнения работ по его ремонту, а также перед его повторным использованием обслуживающий персонал должен проверить безопасность изделия.
- Компания KaVo рекомендует указывать периодичность обслуживания, выполняемого персоналом эксплуатирующей организации, при доставке медицинского изделия в профессиональную мастерскую для очистки, технического обслуживания и проверки работоспособности.

Определяйте необходимую периодичность технического обслуживания в зависимости от частоты использования.

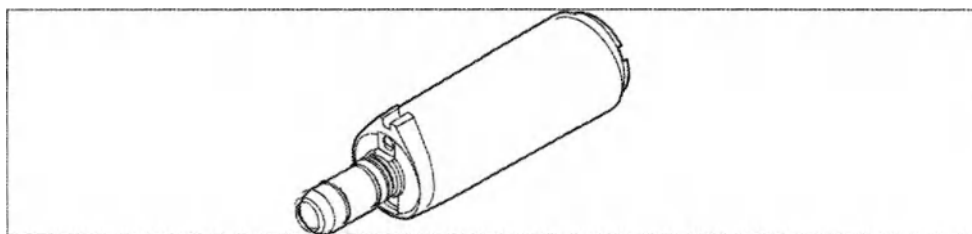


2.9 Утилизация

Данное изделие подпадает под действие директивы ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования и подлежит специальной утилизации на территории Европы.

- Более подробную информацию можно запросить в компании KaVo или в отделах специализированной продажи стоматологического оборудования.

3 Описание изделия



Микромотор хирургический INTRA LUX S600 LED (№ материала: 1.008.8000)



Примечание:

Провод микромотора (№ материала: 1.009.17001) для подключения к блоку управления не входит в комплект поставки. Это компонент принадлежности блока управления.

3.1 Целевое назначение – Использование по назначению

Показания к применению:

Данное медицинское изделие:

- Представляет собой стоматологический низковольтный электромотор, соответствующий стандарту DIN EN ISO 14457, и согласно IEC 80601-2-60 классифицируется как рабочая часть типа B
- Предназначено для эксплуатации стоматологического прямого/углового наконечника, подключение согласно DIN EN ISO 3964
- Не может эксплуатироваться во взрывоопасных зонах
- Предназначено только для использования в стоматологической практике/челюстно-лицевой хирургии; любое применение не по назначению или внесение изменений в конструкцию изделия запрещается, поскольку может повлечь опасные последствия
- Медицинское изделие соответствует необходимым национальным законодательным регламентам



Примечание:

Медицинское изделие соответствует требованиям стандарта IEC 80601-2-60. Частью требований безопасности являются основные функциональные характеристики стоматологического оборудования.

Надлежащее применение:

В соответствии с указанными нормативными документами данное изделие может использоваться только в описанной области применения пользователем, прошедшим соответствующую подготовку.

Соблюдайте:

- действующие санитарно-гигиенические нормы
- действующие правила техники безопасности по предупреждению несчастных случаев
- настоящую инструкцию по применению

В соответствии с указанными нормативными документами пользователю необходимо:

- использовать только исправное оборудование
- не использовать оборудование для целей, отличных от указанного предусмотренного применения
- защищать себя, пациента и третьих лиц от опасностей
- предотвращать загрязнение, возможное при эксплуатации изделия

3.2 Технические характеристики INTRA LUX S600 LED**Примечание.**

Микромотор INTRA LUX S600 LED разрешается использовать только с указанной системой управления микромотором.

**Примечание.**

Технические характеристики, такие как крутящий момент и скорость вращения, зависят от используемой электроники микромотора и могут отличаться от указанных данных при использовании с микромотором других блоков управления. Технические характеристики описаны в соответствующей инструкции по применению используемого блока управления.

Управление микромотором	EXPERTsurg LUX, MASTERSurg LUX Wireless, ESTETICA E80 Vision и E70 Vision
Напряжение питания микромотора	макс. 22 В переменного тока
Скорость вращения микромотора	макс. 40 000 мин ⁻¹
Крутящий момент микромотора	не более 5,5 Нсм

Можно устанавливать все прямые и угловые наконечники с разъемом INTRAmatic DIN EN ISO 3964.

- См. параметры подключения для используемой стоматологической установки/блока управления, приведенные в инструкции по применению.

Лампа (светодиод)

Тип излучения	Светодиод
Фотобиологическая безопасность	Классификация в соответствии с IEC 62471, класс 2 (умеренная степень риска)
Типичная длина волны	400-800 нм
Типичная цветовая температура	4 000-6 000 К

Управление осветительным средством (светодиод)

Номинальное напряжение светодиодного индикатора KaVo Mini	3,4 В постоянного тока
Диапазон напряжения светодиодного индикатора KaVo Mini	3,0-3,6 В постоянного тока
Максимальный ток светодиода	150 мА

**Примечание.**

При использовании светодиодного индикатора KaVo Mini запрещается превышать указанную верхнюю границу напряжения 3,6 В постоянного тока.

**Примечание.**

Возможно использование со следующими стоматологическими установками и устройствами KaVo:
EXPERTsurg LUX, MASTERSurg LUX Wireless, ESTETICA E80 Vision и E70 Vision.

3.3 Условия использования

Температура: от +10°C до +35°C (от 50°F до 95°F)

Максимальная относительная влажность: < 80 %

Давление воздуха: От 700 гПа до 1 060 гПа (от 10 фунтов на квадратный дюйм до 15 фунтов на квадратный дюйм)

3.4 Условия транспортировки и хранения

УВЕДОМЛЕНИЕ

Запуск после хранения в охлажденном состоянии.

Неисправность.

- Перед запуском необходимо подождать, пока сильно охлажденные изделия не нагреются 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: От 5 % ОВ до 95 % ОВ, отсутствие конденсации
	Давление воздуха: От 700 гПа до 1 060 гПа (от 10 фунтов на квадратный дюйм до 15 фунтов на квадратный дюйм)
	Защищать от воздействия влаги (хранить в сухом месте)

4 Запуск и завершение работы



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность использования загрязненных изделий.

Опасность инфицирования медицинского работника и пациента.

- Перед первоначальным запуском и после каждого использования повторно обрабатывайте изделие и принадлежности.

См. также:

-  7 Этапы повторной обработки согласно ISO 17664, страница 18



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Утилизируйте изделие в соответствии с нормативными документами.

Угроза инфицирования.

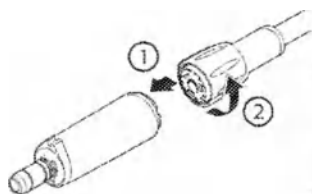
- Перед утилизацией выполните повторную обработку и стерилизацию изделия и принадлежностей.

См. также:

-  7 Этапы повторной обработки согласно ISO 17664, страница 18

5 Использование

5.1 Подключение микромотора к питающему шлангу



- Вставьте штекерное соединение ① в гнездо подшипника микромотора (учитывайте положение контактов) и затяните резьбовое соединение ② в направлении стрелки.

У микромотора в гнезде подшипника по центру есть соединительная втулка, облегчающая процесс совмещения контактов со штекером на проводе микромотора.

- Вставьте втулку в отверстие на штекере и поворачивайте ее до тех пор, пока она не войдет в него.
 - ⇒ Микромотор можно подсоединить только в правильном положении.
- Завинтите резьбовое соединение по направлению стрелки.



Примечание

Соблюдайте указания для подключения труборезов, приведенные в инструкции по применению стоматологической установки/блока управления.

5.2 Установка инструментального наконечника на микромотор

Можно устанавливать все прямые и угловые наконечники с разъемом INTRAmatic DIN EN ISO 3964.



Предупреждение

Убедитесь в надежной фиксации инструмента на микромоторе.

Случайное отсоединение инструмента от микромотора во время стоматологической процедуры может представлять опасность для пациента и пользователя.

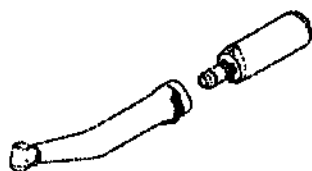
- Перед каждой процедурой проверяйте, потянув инструмент, защелкнулся ли он и надежно ли зафиксирован.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Установка и снятие инструментов при вращении.

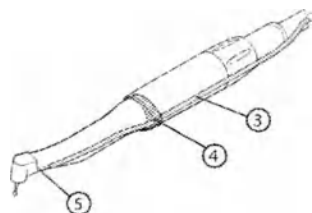
Повреждение изделия.

- Не устанавливайте и не снимайте инструменты при вращении.
- Используйте только надежные наконечники.



- Установите прибор KaVo на микромотор, слегка нажмите на него, поворачивая микромотор в направлении, указанном стрелкой, пока направляющий штифт не защелкнется на месте.

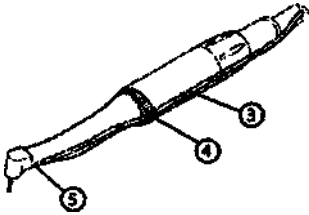
- Потяните за него, чтобы убедиться, что прибор KaVo надежно зафиксирован на микромоторе.



- Проведите шланг для охлаждающей жидкости ③ от контейнера параллельно проводу от микромотора (в зажимах) и присоедините его к прямому или угловому наконечнику ⑤.

- Уложите шланг в стопорное кольцо ④.

5.3 Отсоединение инструментального наконечника от микромотора



- Отсоедините шланг для охлаждающей жидкости ③ от прямого или углового наконечника ⑤.
- Снимите прямой или угловой наконечник с микромотора хирургического, перемещая его в осевом направлении.

6 Проверка, поиск и устранение неисправностей

6.1 Проверка неисправностей перед первоначальным запуском



ВНИМАНИЕ

Горячий светодиодный индикатор KaVo Mini может представлять опасность.

Опасность получения ожогов.

- ▶ Не прикасайтесь к светодиодному индикатору KaVo Mini, если микрометр перед этим работал. Дайте ему охладиться.

- Микрометр сильно нагревается:
 - Проверьте плавность хода прямого и углового наконечника.
- Скорость падает или скорость неравномерная:
 - Проверьте прочность посадки/резьбового подсоединения провода.
- Светодиодный индикатор KaVo Mini горит слабо:
 - Увеличьте интенсивность люминесцентного освещения на установке.
- Светодиодный индикатор KaVo Mini светится красным светом или не горит:
 - Вставьте светодиодный индикатор KaVo Mini, повернув его на 180° вокруг собственной оси.

См. также:

- ▶ 6.2.1 Замена светодиодного индикатора KaVo Mini, страница 16

6.2 Поиск и устранение неисправностей

6.2.1 Замена светодиодного индикатора KaVo Mini



Опасность: горячий индикатор.

Опасность получения ожогов.

- ▶ Не прикасайтесь к светодиодному индикатору, если микрометр перед этим работал. Дайте ему охладиться.



- ▶ Вращательным движением снимите стопорное кольцо.
- ▶ Ногтем выдвиньте старый светодиодный индикатор KaVo Mini из патрона и выньте его.
- ▶ Вставьте новый светодиодный индикатор KaVo Mini в углубление таким образом, чтобы его контактные поверхности совпали с контактными поверхностями патрона. Задвиньте лампу в патрон. Поместите стопорное кольцо на микрометр и затяните его.



Примечание

Светодиодный индикатор KaVo Mini представляет собой полупроводниковый элемент и может работать только при постоянной polarisation. Индикатор необходимо вставлять, соблюдая полярность.

Случай 1: Светодиодный индикатор KaVo Mini горит.

Случай 2: Светодиодный индикатор KaVo Mini горит слабо.

- Увеличьте интенсивность люминесцентного освещения до достижения нужной освещенности.

Случай 3: Светодиодный индикатор KaVo Mini светится красным светом или не горит.

- Вставьте светодиодный индикатор KaVo Mini, повернув его на 180° вокруг собственной оси.
 - Вращательным движением поместите стопорное кольцо.

6.2.2 Замена уплотнительных колец



Примечание.

При отсутствии или повреждении уплотнительного кольца продолжать работу запрещается.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность: неправильное обслуживание уплотнительных колец.
Неисправности или выход из строя.

- Не используйте вазелин или другую консистентную смазку или масло.



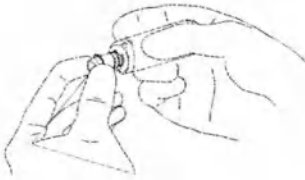
Примечание.

Уплотнительные кольца на насадке мотора разрешается смазывать только ватным тампоном, увлажненным спреем KaVo.



Примечание.

При возникновении вибраций между микромотором и инструментом замените оба уплотнительных кольца.



- Сожмите уплотнительное кольцо пальцами, чтобы образовалась петля.

- Выдвиньте уплотнительное кольцо и извлеките его.
- Вставьте в канавки новое уплотнительное кольцо и сбрызните его спреем KaVo.

6.2.3 Влага в месте подключения микромотора после очистки

- Проверьте уплотнительное кольцо (№ изделия: 1.003.5622; цвет зеленый; 17x1) на резьбовом соединении с проводом микромотора на наличие повреждений и при необходимости замените его.

7 Этапы повторной обработки согласно ISO 17664

7.1 Подготовка на месте использования



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность использования загрязненных изделий.

Загрязненные изделия опасны возможностью инфицирования.

- Необходимы соответствующие меры индивидуальной защиты.



Примечание.

Чтобы с достаточной степенью уверенности исключить в качестве причины инфекции микроорганизмы, попавшие внутрь инструментов, необходимо выполнять тщательную внешнюю и внутреннюю обработку инструментов незамедлительно после каждого использования.



Примечание.

Соблюдайте действующие местные нормативные документы, регламентирующие санитарно-гигиенические требования. См. www.rki.de (защита от инфекций).

- Выполняйте повторную обработку медицинского изделия незамедлительно после лечения.
- При транспортировке на повторную обработку медицинское изделие должно быть сухим.
- При повторной обработке всегда используйте защитные перчатки, чтобы свести опасность инфицирования к минимуму.
- Снимите с медицинского изделия прямые и угловые наконечники.
- Незамедлительно удаляйте остаточный цемент, композит или кровь.
- Не помещайте его в растворы или аналогичные вещества.
- Кроме того, соблюдайте инструкцию по применению стоматологической установки/блока управления.

7.2 Ручная повторная обработка



Примечание.

Стоматологический микромотор представляет собой часть водопроводящей системы стоматологической установки.

В трубопроводах могут образовываться скопления микроорганизмов и биопленок. Это может привести к риску инфицирования.

Поэтому в стоматологической практике необходимо соблюдать следующие требования:

- Промывайте водопроводящие системы (без установленных передающих инструментов) в начале рабочего дня в течение 2 минут во всех точках забора воды.
- После лечения каждого пациента продувайте воздухом и/или промывайте водой использованные точки забора холодной воды в течение как минимум 20 секунд.
- Длительная/интенсивная стерилизация водопроводящих систем производится через стоматологическую установку. Учитывайте совместимость материалов с используемыми дезинфицирующими средствами.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Запрещается выполнять повторную обработку данного медицинского изделия в ультразвуковом очистителе.

Неисправность и материальный ущерб.

- Очищайте его только вручную или в мойке-дезинфекторе.



Примечание.

Физиологический раствор содержит хлорид натрия, который может приводить к коррозии металлов. Быстро удаляйте все остатки, чтобы не повредить поверхность.

7.2.1 Ручная внешняя очистка

Необходимые принадлежности:

- Питьевая вода $30^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ($86^{\circ}\text{F} \pm 10^{\circ}\text{F}$)
- мягкая одноразовая хлопчатобумажная салфетка
- мягкая щетка



Примечание.

Выполняйте очистку и дезинфекцию микромотора с проводом.



Примечание.

Внешний шланг для подачи охлаждающей жидкости нельзя использовать повторно.



- ▶ Отсоедините внешний шланг для подачи охлаждающей жидкости от микромотора и провода с крепежом и утилизируйте шланг в соответствии с предписаниями.

См. также:

- ▶ Инструкция по эксплуатации для EXPERTsurg LUX / MASTERSurg LUX Wireless

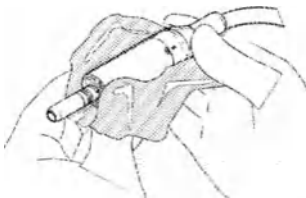


Примечание.

Закройте переходник на микромоторе заглушками (№ материала: 2.000.0992).



- ▶ Очистите микромотор снаружи, резьбовое соединение с проводом — щеткой под проточной водой в течение 10 секунд. При этом держите микромотор на весу.
- ▶ Вытрите микромотор мягкой одноразовой хлопчатобумажной салфеткой.
- ▶ Протрите провод микромотора влажной одноразовой салфеткой. Полностью удалите отложения и просушите провод.
- ▶ Снимите стопорное кольцо с микромотора, очистите и просушите его.
- ▶ Удалите заглушки с переходника микромотора.



- ▶ Протрите микромотор сухой одноразовой салфеткой и удалите остатки.

7.2.2 Ручная внутренняя очистка

Неприменимо.

В микромоторе и проводе микромотора нет внутренних каналов для передачи среды от специального инструмента и к нему.

7.2.3 Ручная внешняя дезинфекция



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неполная дезинфекция.

Угроза инфицирования.

- ▶ Используйте только проверенные на бактерицидность, фунгицидность и вирулицидность процедуры дезинфекции.
- ▶ Если используемые дезинфицирующие средства не соответствуют данным требованиям, необходимо проводить дезинфекцию блока (блоков) без упаковки с использованием парового стерилизатора.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Запрещается дезинфицировать медицинское изделие хлорсодержащими продуктами.

Неисправность и материальный ущерб.

- ▶ Выполняйте дезинфекцию только в мойке-дезинфекторе или вручную.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Выполняйте дезинфекцию микромотора только с проводом.

Неисправности изделия.

- ▶ Не проводите аэрозольную дезинфекцию.

С учетом совместимости материалов компания KaVo рекомендует следующие изделия. Микробиологическая эффективность изделия должна быть подтверждена производителем дезинфицирующего средства, а также экспертами.

Разрешенные дезинфицирующие средства:

- CaviWipes и CaviCide производства Metrex (промежуточная дезинфекция)
- Mikrozid AF производства Schülke & Mayr (жидкость или салфетки)
- FD 322 производства Dürr

Необходимые расходные материалы:

- Одноразовые салфетки для очистки медицинского изделия
- ▶ Распылите дезинфицирующее средство на одноразовую салфетку, тщательно протрите ею медицинское изделие (микромотор и провод микромотора) и дождитесь, пока средство подействует (в соответствии с указаниями изготовителя дезинфицирующего средства).
- ▶ Снимите стопорное кольцо с микромотора, очистите и просушите его.
- ▶ Соблюдайте инструкции по применению дезинфицирующего средства.



Примечание.

Не погружайте микромотор в емкость для дезинфекции!

7.2.4 Ручная внутренняя дезинфекция

Неприменимо.

В микромоторе и проводе микромотора нет внутренних каналов для передачи среды от специального инструмента и к нему.

7.2.5 Ручная сушка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Влага.

Коррозия и другие повреждения изделия.

- Храните микромотор в сухом месте.
- Остаточную влагу после очистки и дезинфекции удаляйте мягкой одноразовой хлопчатобумажной салфеткой или дайте высохнуть на открытом воздухе в помещении.

7.3 Автоматизированная повторная обработка

7.3.1 Автоматизированная внешняя очистка, внешняя и внутренняя дезинфекция

УВЕДОМЛЕНИЕ

Чистящие средства, проникающие внутрь микромотора.

Повреждения и коррозия, например, подшипников, контактов и ламп.

- Защитите микромотор от попадания внутрь чистящего средства, поставив заглушку.
- Выполняйте автоматизированную очистку, только если микромотор подключен к проводу.
- Закройте переходник на микромоторе заглушками (№ материала: 2.000.0992).



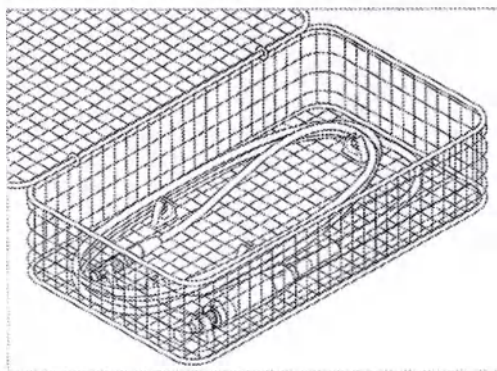
Примечание.

Снимите стопорное кольцо и отдельно очистите его в термодезинфекторе.



Примечание.

Компания KaVo рекомендует использовать сетчатые корзины с силиконовыми перемычками.



Компания KaVo рекомендует использование моек-дезинфекторов в соответствии со стандартом EN ISO 15883-1, с реактивами для очистки травлением в щелочи, максимальное значение pH 10. Валидация проводилась в мойке-дезинфекторе Miele с использованием программы VARIO-TD, чистящего средства neodisher mediclean, нейтрализатора neodisher Z и средства для ополаскивания neodisher mielclear.

- После автоматизированной очистки, дезинфекции и охлаждения микромотора вновь снимите заглушки и отсоедините микромотор от провода.
- Во избежание повреждения медицинского изделия производства компании KaVo следует убедиться, что по окончании цикла оно высушено изнутри и снаружи.

7.3.2 Автоматизированная внутренняя очистка

Неприменимо.

В микромоторе и проводе микромотора нет внутренних каналов для передачи среды от специального инструмента и к нему.

7.3.3 Автоматизированная сушка

Процедура сушки обычно предусмотрена чистящей программой мойки-дезинфектора.

- ▶ Следуйте инструкциям по эксплуатации термодезинфектора.

7.4 Изделия и системы обслуживания — Обслуживание

Места опоры микромоторов INTRA LUX смазаны высококачественной смазкой на весь срок службы.



⚠ ВНИМАНИЕ

Ненадлежащее обслуживание и уход.

Риск получения травмы.

- ▶ Регулярно проводите обслуживание рекомендованными средствами.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Вытекающие из прямого или углового наконечника излишнее количество средств для обслуживания (масла, чистящего или дезинфицирующего средства) могут попасть в микромотор, что приведет к неисправности.

- ▶ Обслуживая инструменты, обязательно соблюдайте указания по обслуживанию инструментов.

7.5 Упаковка



Примечание.

Упаковка для стерильных товаров должна быть достаточно большой для изделия, чтобы она не растягивалась.

Качество и вариант использования упаковки для товаров, которые предполагается стерилизовать, должны соответствовать требованиям применимых стандартов и подходить для процесса стерилизации!



Примечание.

Если возможен контакт изделия с потенциально заразными жидкостями или частицами, рекомендуется защитить подверженные контакту участки стерильными одноразовыми материалами.

- ▶ Вращательным движением вновь поместите стопорное кольцо на шарик фиксатора на микромоторе.
- ▶ Отсоедините микромотор от провода.
- ▶ Перед стерилизацией медицинское изделие должно быть упаковано.

7.6 Стерилизация

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Неправильная стерилизация.

Контактная коррозия, повреждение стерильного материала.

- ▶ Не стерилизуйте горячим воздухом.
- ▶ Не проводите стерилизацию нетепловыми химическими методами.
- ▶ Не стерилизуйте этиленоксидом.
- ▶ Извлекайте стерилизованный предмет из парового стерилизатора сразу же после стерилизации и сушки.

Примечание.

Лечение пациентов, у которых предполагается острое инфекционное заболевание, должно осуществляться с соблюдением всех гигиенических мер, указанных в соответствующих отчетах и публикациях. Во избежание распространения сильных патогенов, по возможности, используйте одноразовые изделия. Данная рекомендация касается защиты как пользователя и пациентов, так и всего персонала в операционной. Все стоматологические и медицинские материалы, которые могут быть заражены, перед возвратом подлежат надлежащей обработке и соответствующей идентификации после чистки и стерилизации.



Медицинское изделие можно использовать при макс. температуре 138° (280,4°F).

Параметры стерилизации:

Выберите одну из следующих процедур (в зависимости от изделия):

Стерилизатор с тройным предварительным вакуумированием:

- не менее 3 минут при 134°C -1°C / +4°C (273°F -1,6°F / +7,4°F)

Стерилизатор с использованием гравитационного метода:

- не менее 10 минут при 134°C -1°C / +4°C (273°F -1,6°F / +7,4°F)
 - ▶ Используйте в соответствии с инструкцией по применению, выпущенной производителем.



Примечание.

Хирургический микромотор KaVo выдерживает стерилизацию при температуре 134°C (273°F) в течение 18 минут.

Изделия должны быть сухими. Обрабатывайте в автоклаве с последующим вакуумированием или сушите при открытой дверце автоклава в течение 10 минут.



Примечание.

Перед повторным использованием дайте микромотору охладиться до комнатной температуры.

7.7 Хранение

Подготовленные изделия должны храниться в соответствии с инструкциями в сухом, темном, прохладном помещении так, чтобы они были защищены от микроорганизмов (по возможности) и пыли.



Примечание.

Не используйте стерилизованные изделия после истечения срока хранения стерильности.

8 Инструменты и расходные материалы

Доступны у поставщиков стоматологического оборудования.

Светодиодный индикатор KaVo Mini	1.007.8474
Заглушка для автоматизированной повторной обработки	2.000.0992
Уплотнительное кольцо	0.200.6120
Уплотнительное кольцо	1.003.5822
Сфера	1.009.2434

9 Гарантийные условия

На данное медицинское изделие производства компании KaVo распространяется действие следующих условий предоставления гарантии: Компания KaVo предоставляет конечному пользователю гарантию надлежащего функционирования и гарантирует отсутствие дефектов в отношении материала и качества изготовления в течение 12 месяцев с даты выставления счета при соблюдении следующих условий:

В случае предъявления обоснованных претензий компания KaVo исполнит гарантийные обязательства, проведя бесплатную замену или ремонт. Любые другие претензии, в особенности требования возмещения ущерба, исключены. В случае халатности, грубой небрежности или злонамеренного умысла данное положение действительно только в том объеме, в котором оно не противоречит положениям действующего законодательства.

Компания KaVo не несет ответственности за дефекты и их последствия, которые возникли или могут возникнуть в результате естественного износа, ненадлежащего обращения, очистки или обслуживания, несоблюдения инструкций по эксплуатации или подключению, обывесталения или коррозии, загрязнения подаваемого воздуха или воды, а также химических или электрических воздействий, являющихся ненормальными или недопустимыми в соответствии с инструкцией по эксплуатации, выпущенной компанией KaVo, или с другими инструкциями производителя. Действие предоставленной гарантии обычно не распространяется на лампы, светопроводы, изготовленные из стекла и стекловолокон, стеклянную посуду, резиновые детали, а также на цветостойкость пластиковых деталей.

Любая ответственность исключается, если дефекты или их последствия возникают в результате манипуляций изделием или внесения в его конструкцию изменений заказчиком или третьей стороной, если изменения не одобрены компанией KaVo.

Претензии по гарантии будут приниматься только при возврате изделия с приложением доказательства факта покупки в виде копии счета или накладной. В данном документе необходимо четко указать продавца, дату покупки, тип и серийный номер.



1.010.6142 - bd - 20211130 - 07 - ru

Инструкция по эксплуатации

SURGmatic S201 XL Pro - 1.013.7541

SURGmatic S201 L Pro - 1.013.7540

KAVO
Высококачественная
стоматология

Дистрибьютор:

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

Производитель:

KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
88400 Biberach
www.kavo.com



Оглавление

1 Инструкция пользователя	6
2 Безопасность	14
2.1 Угроза кибератаки	14
2.2 Техническое состояние	15
2.3 Принадлежности и использования с другим оборудованием	16
2.4 Квалификация персонала	18
2.5 Обслуживание и ремонт	19
3 Описание изделия	21
3.1 Цель – Предусмотренное применение Показателя к применению	22
3.2 Технические спецификации	24
3.3 Условия транспортировки и хранения	26
4 Запуск и остановка	28
4.1 Проверка объема воды	29

5 Эксплуатация	33
5.1 Вставка головки	33
5.2 Снятие головки	36
5.3 Прикрепление наконечника углового к соединительной муфте мотора	37
5.4 Снятие наконечника углового с соединительной муфты мотора	39
5.5 Вставка фрезерного инструмента или алмазной шлифовальной головки	40
5.6 Снятие фрезерного инструмента или алмазной шлифовальной головки	44
6 Поиск и устранение неисправностей	46
6.1 Проверка работы	46
6.2 Поиск и устранение неисправностей	47
6.2.1 Очистка распылительного зажима и трубки внутренней системы охлаждения	47
7 Этапы повторной обработки в соответствии с EN ISO 17664	49
7.1 Подготовка на месте использования	49
7.2 Нефиксирующая предварительная очистка распылительного зажима и трубки внутренней системы охлаждения	50
7.3 Ручная повторная обработка	53

7.3.1 Ручная внутренняя и внешняя очистка и внутренняя и внешняя дезинфекция	54
7.3.2 Ручная сушка	54
7.4 Автоматизированная повторная обработка	55
7.4.1 Автоматизированные внутренняя и внешняя очистка и внутренняя и внешняя дезинфекция	58
7.4.2 Автоматизированная сушка	59
7.5 Изделия и системы для ухода — Обслуживание	60
7.5.1 Обслуживание с помощью распылителя KaVo	61
7.5.2 Обслуживание с использованием KaVo QUATTROcare PLUS	63
7.5.3 Обслуживание с использованием KaVo SPRAYrotor	67
7.5.4 Обслуживание с использованием KaVo QUATTROcare	68
7.6 Упаковка	72
7.7 Стерилизация	73
7.8 Хранение	75
8 Инструменты и расходные материалы	76
9 Условия предоставления гарантии	78

1 Инструкция пользователя

Уважаемый пользователь!

Поздравляем с покупкой данного качественного изделия KaVo.
Соблюдение представленных ниже инструкций обеспечит
бесперебойную, экономичную и безопасную работу.

© Авторское право KaVo Dental GmbH

Служба заводского ремонта KaVo



При необходимости ремонта отправьте ваше изделие в службу заводского ремонта KaVo, используя для связи форму на сайте www.ka-vobox.com



Служба технической поддержки KaVo

По любым вопросам или претензиям свяжитесь с компанией KaVo

Служба технической поддержки:

+49 (0) 7351 56-1000

service.instruments@kavokett.com

Целевая группа

Инструкция по применению предназначена для медицинских работников, в частности, для стоматологов и офисного персонала.

Раздел, описывающий ввод в эксплуатацию, также предназначен для технических специалистов.

Общие маркировки и символы

	См. главу, в которой приведены инструкции пользователя/информация об уровнях опасностей
	Важная информация для пользователей и технических специалистов
	Необходимые действия
	Маркировка CE (Европейское сообщество). Изделие, на котором есть данная маркировка, соответствует требованиям применимой директивы ЕС.
	Можно стерилизовать паром при температуре 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1.6 °F / +7.4 °F)

	Допускается термодезинфекция
---	------------------------------

Информация на упаковке

	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Производитель
	Маркировка CE в соответствии с Директивой по медицинским изделиям ЕС 93/42
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации в электронном формате

	Примечание: Изучите сопроводительные документы
	Маркировка о соответствии ЕАС (Евразийское соответствие)
	Сертификация по ГОСТ Р
	Условия транспортировки и хранения (диапазон температуры)
	Условия транспортировки и хранения (давление воздуха)
	Условия транспортировки и хранения (влажность)

	Защищать от воздействия влаги!
	Защищать от ударного воздействия
	Код НIBC

Уровни опасности

Для предотвращения получения травмы и причинения материального ущерба Необходимо соблюдать предупреждающие примечания и примечания по технике безопасности, представленные в настоящем документе. Предупреждающие примечания:

**ОПАСНОСТЬ**

Случаи, которые, если их не предотвратить, приводят непосредственно к смерти или тяжелой травме.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Случаи, которые, если их не предотвратить, могут привести к смерти или тяжелой травме.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Случаи, которые, если их не предотвратить, могут привести к травме легкой или средней степени тяжести.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Случаи, которые, если их не предотвратить, могут привести к материальному ущербу.

2 Безопасность

Инструкция по применению представляет собой компонент изделия: ее необходимо внимательно прочитать перед использованием и сохранить.

Изделием можно пользоваться только в соответствии с предусмотренным применением, другое применение не допускается.

2.1 Угроза инфицирования

Пациенты, пользователи или третьи лица могут быть инфицированы заразными медицинскими изделиями.

В Принимайте соответствующие меры индивидуальной защиты.

В Соблюдайте инструкции по применению компонентов.

В Перед первоначальным запуском и после каждого использования подвергните изделие и принадлежности повторной обработке соответствующим образом.

В Выполняйте повторную обработку согласно описанию в инструкции по применению. Процедура валидирована производителем.

В При несоблюдении данной процедуры проведите повторную обработку.

В Перед утилизацией выполните повторную обработку изделия и принадлежностей соответствующим образом.

2.2 Техническое состояние

Поврежденное изделие или компоненты могут травмировать пациентов, пользователей и третьих лиц.

В Осуществляйте эксплуатацию изделия или компонентов только в том случае, если они не повреждены снаружи.

В Перед каждым использованием выполните проверку изделия и удостоверьтесь в том, что оно работает надлежащим образом и находится в удовлетворительном состоянии.

В Отправьте детали с признаками брака или поврежденными поверхностями на проверку в службу технической поддержки.

В При возникновении следующих дефектов прекратите эксплуатацию изделия и отправьте его обслуживающему персоналу для выполнения ремонтных работ:

- Неисправности
- Повреждение
- Шум
- Избыточная вибрация
- Перегрев
- Стоматологический бур или алмазная головка неплотно закреплена или закреплена в наконечнике. Соблюдайте следующие инструкции для гарантии оптимального функционирования и предотвращения материального ущерба:
 - ▣ Регулярно осуществляйте обслуживание медприбора изделия с использованием средств и систем для ухода в соответствии с описанием в инструкции по применению.
 - ▣ Изделие следует подвергнуть повторной обработке и хранить в сухом месте в соответствии с инструкциями, если оно не будет использоваться в течение длительного периода времени.

2.3 Принадлежности и использования с другим оборудованием

Использование неподходящих принадлежностей или внесение изменений в конструкцию изделия может привести к получению травмы.

- ❗ Используйте только те принадлежности, которые одобрены производителем для использования с изделием.
- ❗ Используйте только те принадлежности, в которых используется стандартный интерфейс.
- ❗ Не вносите в конструкцию изделия каких-либо изменений, кроме случаев, когда они одобрены его производителем.
- ❗ Используйте только оригинальные запасные части KaVo. Недопустимо использование данного изделия с другими головками и основаниями, поскольку это может привести к получению травм.
- ❗ Наконечник угловой SURGmatic S201 XL Pro / L Pro состоит из основания и головки и не должен использоваться с другими головками или основаниями.
- ❗ Головку SURGmatic Head S201 L Pro, номер материала 1.013.8648, можно использовать только со стальной частью SURGmatic S201 L Pro 1.013.7540.
- ❗ SURGmatic Head S201 XL Pro, номер материала 1.013.8662, можно использовать только со стальной частью SURGmatic S201 XL Pro 1.013.7541.

Отсутствие оборудования для управления изменением диапазона скорости и направлением вращения может привести к получению травмы

❑ Средство управления изменением скорости и направлением вращения должно присутствовать.

❑ Медицинское изделие можно использовать только в лечебном центре/со средством управления, выпущенным компанией KaVo.

❑ Соблюдайте инструкцию по применению в лечебном центре/со средством управления

2.4 Квалификация персонала

Применение изделия пользователями, не прошедшими соответствующей медицинской подготовки, может привести к травмированию пациентов, пользователей или третьих лиц.

❑ Проследите за тем, чтобы пользователь прочитал и понял инструкцию по применению.

❑ Используйте изделие только в том случае, если пользователь прошел соответствующее медицинское обучение.

В Соблюдайте национальные и региональные регламенты. Ненадлежащее использование изделия может привести к получению ожогов или травм.

В Запрещается касаться головкой наконечника или крышки инструмента — мягких тканей.

В После лечения поместить медицинское изделие надлежащим образом в подставку, где оно не будет контактировать с инструментом.

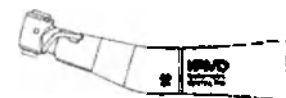
2.5 Обслуживание и ремонт

Ремонтные работы, обслуживание и проверки безопасности могут проводиться только обученным обслуживающим персоналом. Такие работы уполномочены проводить следующие лица:

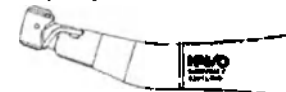
- Технические специалисты филиалов компании KaVo после прохождения соответствующего обучения
- Технические специалисты уполномоченных дилеров компании KaVo после прохождения соответствующего обучения. Соблюдайте все следующие пункты при выполнении работ по обслуживанию:

- ❑ Выполняйте работы по обслуживанию и тестированию в соответствии с инструкцией для операторов медицинских изделий.
- ❑ После обслуживания изделия и выполнения работ по его ремонту, а также перед его повторным использованием обслуживающий персонал должен проверить безопасность изделия.
- ❑ По истечении срока действия гарантии проверьте систему удержания инструмента раз в год.
- ❑ Компания KaVo рекомендует указывать интервалы времени между обслуживаниями, выполняемыми персоналом эксплуатирующей организации, при доставке медицинского изделия в профессиональную мастерскую для очистки, технического обслуживания и проверки работоспособности. Определите интервал между техническими обслуживаниями в зависимости от частоты использования.

3 Описание изделия



SURGmatic S201 XL Pro номер материала 1.013.7541



SURGmatic S201 L Pro номер материала 1.013.7540

3.1 Цель – Предусмотренное применение Показания к применению:

Данное медицинское изделие

- предназначено только для стоматологического лечения. Все другие виды использования изделия или применения, вносимые в него, не допускаются и могут представлять опасность. Медицинское изделие предназначено для использования с соответствующими головками в следующих областях применения: хирургия, напр., установка имплантата, augmentation костной ткани, подъем верхнечелюстной полости, удаление тубов, имплантология и челюстно-лицевая хирургия.
- Медицинское изделие соответствует необходимым национальным законодательным регламентам.

Надлежащее применение:

Согласно этим регламентам, данное изделие может использоваться только в описанной области применения пользователем, прошедшим соответствующую подготовку.

Соблюдайте:

- действующие санитарно-гигиенические нормы
- действующие правила техники безопасности по предупреждению несчастных случаев
- настоящую инструкцию по применению

В соответствии с этими нормативными положениями пользователю необходимо:

- использовать только работающее должным образом оборудование
- соблюдать указанное предусмотренное применение
- защищать себя, пациента и третьих лиц от опасностей
- предотвращать загрязнение, возможное при эксплуатации изделия

3.2 Технические спецификации

Назначение: угловой	S201 L Pro	S201 XL Pro
Скорость привода	макс. 40 000 об/мин	макс. 40 000 об/мин
Идентификация	I: зеленое кольцо	I: зеленое кольцо
Передаточное число	20 : 1	20 : 1
Макс. крутящий момент	35 Н см	35 Н см
Макс. крутящий момент для использования шестигранных ствольных частей	-	80 Н см

С выключателем замкнутым питанием.

Используется с хирургическими фрезами или борами с внутренним охлаждением или с хирургическими инструментами с гильзой под шестигранную головку в стерилизме.

Система внутреннего охлаждения (по Кишнеру и Мейеру) и подключение внешней охлаждающей среды.

Наконечник угловой можно монтировать на всех моторах INTRAmatic (LUX) и моторах с соединением в соответствии с EN ISO 3964.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Наконечник угловой SURGmatic S201 L / XL Pro состоит из ствольной части и головки.

Риск получения травмы.

❗ Недопустимо использование блока с другими головками/стволовыми частями.

3.3 Условия транспортировки и хранения**УВЕДОМЛЕНИЕ**

Запуск после хранения в охлажденном состоянии.

Неисправность.

В Перед запуском необходимо подождать, пока сильно охлажденные изделия не прогреются до температуры от 20 °C до 25 °C (от 68 °F до 77 °F).

	Температура: от -29 °C до +30 °C (от -20 °F до +122 °F)
	Относительная влажность: От 5 % до 85 %, отсутствуют конденсаты
	Давление воздуха: От 700 гПа до 1 060 гПа (от 10 футов на квадратный дюйм до 15 футов на квадратный дюйм)

	Защита от воздействия ВЭОГН
---	-----------------------------

**4 Запуск и остановка****ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Опасность нестерильных изделий.

Опасность инфицирования стоматолога и пациента.

☑ Перед первым запуском и после каждого использования выполняйте повторную обработку и стерилизацию медицинского изделия соответствующим образом.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Утилизируйте изделие соответствующим образом.

Угроза инфицирования.

☑ Перед утилизацией выполните повторную обработку и стерилизацию изделия и принадлежностей соответствующим образом.



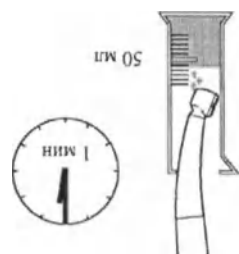
4.1 Проверка объема воды



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перегрев инструмента из-за недостаточного объема охлаждающей воды.
Тепловое повреждение зубной пульпы.

▣ Задайте объем воды для расплывательного охлаждения минимум 50 мл/мин!



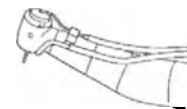


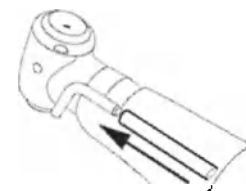
⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность: недостаточный объем распыляемой воды.
Недостаточный объем распыляемой воды может привести к перегреву медицинского изделия и повреждению зуба.

► Проверьте каналы распыляемой воды и очистите трубку внутренней системы охлаждения устройством (номер материала 0.410.0931) по мере необходимости.

❑ Выключайте подачу распыляемого воздуха и распыляемой воды пациентом для лечения





- При возможности охлаждайте стоматологический бор или алмазную шлифовальную головку путем внешней и/или внутренней подачи. Подачу можно осуществлять отдельно или через соединительную деталь.
- Во время хирургических операций соблюдайте необходимые меры предосторожности в части охлаждения.
- Используйте фторопластовую стерильную охлаждающую жидкость.
- Обеспечивайте подачу хладагента без воздуха.
- Осторожно подсоедините шланг для хладагента в центральном положении к трубке для среды, поворачивая его в осевом направлении.

5 Эксплуатация

5.1 Вставка головки



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Наконечник угловой SURGmatic S201 L / XL Pro состоит из ствольной части и головки.

Риск получения травмы.

❑ Недопустимо использование блока с другими головками/стволовыми частями.



Примечание

Головку наконечника углового SURGmatic S201 XL Pro / L Pro можно снимать с основания только для нефиксирующей предварительной очистки.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Отделение медицинского изделия во время лечения.

Если головка не закреплена на месте надлежащим образом, она может отделиться во время лечения.

❑ Не монтируйте или не снимайте головку при ее вращении. Перед каждым лечением удостоверьтесь в том, что головка посажена плотно и что зажимное кольцо затянуто.

❑ Поворачивайте зажимное кольцо в направлении стрелки до упора и удерживайте его там.

❑ Вставьте головку до упора. Убедитесь, что захватывающие приспособления введены в зацепление надлежащим образом.



- ☑ Поверните зажимное кольцо в направлении стрелки (→ закрыть) и потяните его
- ☑ Прикрепите растягивательный замок.
- ☑ Убедитесь, что растягивательный замок надежно прикрепился.

5.2 Снятие головки

В Снимите расклинчивательный зажим



- В Поворачивайте зажимное кольцо в направлении стрелки до упора и удерживайте его там
- В Снимите медицинское изделие
- В Высвободите зажимные концы

5.3 Прикрепление наконечника углового к соединительной муфте мотора



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Отделение медицинского изделия во время лечения.

Медицинское изделие, не закрепленное на месте надлежащим образом, может отсоединиться от соединительной муфты мотора и выпасть.

⚠ Осторожно тяните медицинское изделие на себя перед каждым лечением, чтобы убедиться: оно надежно закреплено на соединительной муфте мотора.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Снятие и прикреплённые механизмы прямого или углового при вращении приводного мотора.

Повреждение привода.

► Запрещается прикреплять или снимать механизмы прямой или угловой при вращении приводного мотора.

III Слегка опрыскивайте жидкостью KaVo Spray уплотнительные кольца на соединительной муфте мотора.



В Прикрепите медицинское изделие к соединительной муфте мотора и поворачивайте его до тех пор, пока защелка не встанет на место со щелчком.

И Подвиньте медицинское изделие на себя, чтобы убедиться в том, что оно надежно прикреплено к соединительной муфте

5.4 Снятие накопечника углового с соединительной муфты мотора

И Открепите медицинское изделие от соединительной муфты мотора, слегка повернув его, а затем вытянув его вдоль его оси.

5.5 Вставка фрезерного инструмента или алмазной шлифовальной головки

**Примечание**

Используйте только твердосплавные фрезерные резцы или алмазные фрезы, изготовленные компанией Nobel Biocare, которые соответствуют требованиям EN ISO 1797 тип 1 или EN ISO 17509, изготовлены из стали или твердого металла и соответствуют следующим критериям:

- Диаметр хвостовика: 2,334 – 2,350 мм
- Общая длина: макс. 45 мм
- Диаметр лезвия: макс. 10 мм
- Зажимная длина хвостовика: минимум 12 мм

Если крутящие моменты вращающегося инструмента превышают 30 Н см, нужно использовать отвержденные буровые стержни (> 500 единиц твердости по Виккерсу).

Использование хирургических наконечников с шестигранной головкой с инструментами, имеющими гнездо под шестигранную головку, в стержне, обеспечивает предотвращение деформаций в стержне инструмента. При этом предотвращается застревание инструмента или затруднение при его снятии.

**Примечание**

Если вы пользуетесь инструментами с более низкой твердостью (< 500 единиц твердости по Виккерсу), изготовленными компанией Nobel Biocare, с крутящими моментами, превышающими 30 Н см, инструмент можно использовать только для однократного лечения.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Использование неодобренных производителем фрезерных резцов или шлифовальных головок.

Травмирование пациента или повреждение медицинского изделия.

☐ Соблюдайте инструкцию по применению и используйте фрезерный резец или шлифовальную головку надлежащим образом.

☐ Используйте только фрезерные резцы или шлифовальные головки, параметры которых соответствуют указанным.



⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Травма при использовании изношенных фрезерных резцов или шлифовальных головок.

Фрезерные резцы или шлифовальные головки могут выпадать во время лечения и травмировать пациента.

❗ Запрещается использовать фрезерные резцы или шлифовальные головки с изношенными стержнями



⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность получения травмы от фрезерных резцов или шлифовальных головок.

Инфекции или порезы

❗ Наденьте перчатки или напальчники

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Опасность: сломанная зажимная патронная система.

Фрезерный резец или шлифовальная головка может выпасть и причинить травму.

☐ Потяните фрезерный резец или шлифовальную головку на себя, чтобы убедиться: зажимная патронная система находится в исправном состоянии, и фрезерный резец или шлифовальная головка удерживаются надежно. Носите перчатки или напальчники при проверке, вставке или снятии инструмента для предотвращения травмы и инфекции.

☐ Вставьте бор или алмазную шлифовальную головку в сегмент привода головки, слегка покрутив инструмент, а затем вдавите его или ее до концевого упора. При необходимости нажмите на кнопку.

☐ Проверьте, надежно ли посажен инструмент, потянув его на себя.



5.6 Снятие фрезерного инструмента или алмазной шлифовальной головки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность при вращении стоматологического бора или алмазной шлифовальной головки.

Разрыв и повреждение зажимной патронной системы.

❑ Не прикасайтесь к стоматологическому бору или алмазной шлифовальной головке при вращении!

❑ Не нажимайте нажимную кнопку при вращении стоматологического бора или алмазной шлифовальной головки!

► Снимайте стоматологический бор/алмазную шлифовальную головку с наконечника углового после лечения во избежание получения травмы и инфицирования при уборке наконечника.



3 После прекращения вращения стоматологического бора или алмазной шлифовальной головки нажмите нажимную кнопку большим пальцем руки и одновременно выньте стоматологический бор или алмазную шлифовальную головку



6 Поиск и устранение неисправностей

6.1 Проверка работы



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Изделие нагревается.

Повреждение изделия в результате перегрева.

❑ Не пользуйтесь изделием, если оно неравномерно нагревается.

❑ Медицинское изделие очень горячее во время работы: Выполните обслуживание медицинского изделия.

❑ Скорость падает или скорость неравномерная: Выполните обслуживание медицинского изделия.

❑ Отсутствует уплотнительное кольцо на соединительной муфте мотора: Поставьте уплотнительное кольцо на место.



См. также:

▣ Инструкция по использованию мотора

6.2 Поиск и устранение неисправностей

6.2.1 Очистка распылительного зажима и трубки внутренней системы охлаждения

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность: недостаточный объем распыляемой воды.

Недостаточный объем распыляемой воды может привести к перегреву медицинского изделия и повреждению зуба.

► Проверьте каналы распыляемой воды и при необходимости очистите трубку внутренней системы охлаждения устройством (номер материала 0.410.0931).



► Используйте устройство для очистки форсунок (номер материала 0.410.0931) для освобождения каналов излучающей воды на распылительном зажиме с обеих сторон.

7 Этапы повторной обработки в соответствии с EN ISO 17664

7.1 Подготовка на месте использования

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Опасность использования загрязненных изделий.

Загрязненные изделия опасны возможностью инфицирования.

Принимайте соответствующие меры индивидуальной защиты.

Снимайте стоматологический бор и алмазную шлифовальную головку с медицинского изделия.

Снимайте распылительный зажим для внутреннего охлаждения.

Незамедлительно удалите остаточный цемент, композит или кровь.

Выполняйте повторную обработку медицинского изделия в кратчайшие сроки после лечения.

При транспортировке на повторную обработку медицинское изделие должно быть сухим.

Не помещайте его в растворы или аналогичные вещества.

7.2 Нефиксирующая предварительная очистка распылительного зажима и трубки внутренней системы охлаждения

Нефиксирующая предварительная очистка основных компонентов должна выполняться перед автоматической повторной обработкой.

Необходимые принадлежности:

- Деминерализованная вода $30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($86\text{ }^{\circ}\text{F} \pm 3,6\text{ }^{\circ}\text{F}$)
- Устройство для очистки форсунок
- Щетка, напр., зубная щетка средней твердости
- Одноразовый шприц



Примечание

Перед очисткой снимите планг с распылительного зажима и наконечника углового.



► Проверьте проходимость распылительного зажима и трубки внутренней системы оксигенации и очистите их устройством (номер материала 0.410.0931).

Ⓜ Ополосните распылительный зажим и трубку внутренней системы оксигенации, по крайней мере, 20 мл деминерализованной воды с помощью одноразового шприца.

► Если распылительный зажим и трубка внутренней системы оксигенации непрактичны после процедуры ручного ополаскивания, медицинское изделие и/или распылительный зажим необходимо заменить.



В Протрите растопительный замок и трубку внутренней системы охлаждения щеткой под проточной водопроводной водой в течение, по меньшей мере, 20 секунд, используя зубную щетку средней твердости

Для валидированной внутренней очистки растопительного замка и трубки внутренней системы охлаждения в устройстве для очистки и дезинфекции необходима нефиксирующая предварительная очистка.



**7.3 Ручная повторная обработка****ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Острый инструмент в медицинском изделии.

Опасность получения травмы при использовании острого и/или остронаправленного инструмента.

☐ Снимите инструмент.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Запрещается выполнять повторную обработку данного медицинского изделия в ультразвуковом устройстве.

Неисправность и материальный ущерб.

☐ Очищайте его только в мойке - дезинфекторе.

**Примечание**

Распылительный зажим для внутреннего охлаждения можно дополнительно очистить в установке ультразвуковой очистки.

7.3.1 Ручная внутренняя и внешняя очистка и внутренняя и внешняя дезинфекция

Неприменимо.

7.3.2 Ручная сушка

☑ Продувайте наружную и внутреннюю поверхности сжатым воздухом до тех пор, пока больше не будет видно капель воды.

☑ Сразу же после сушки смажьте медицинское изделие KaVo средствами для ухода из набора для гигиенического ухода компании KaVo.

См. также:

☐ 7.5 Изделия и системы для ухода — Обслуживание, страница 60

**7.4 Автоматизированная повторная обработка****ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Неполная дезинфекция.

Угроза инфицирования.

Используйте только проверенные на бактерицидность, фунгицидность и вирулицидность процедуры дезинфекции.

Если используемые дезинфицирующие средства не соответствуют данным требованиям, процесс проводите также дезинфекцию блока(ов) без упаковки с использованием парового стерилизатора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Острый инструмент в медицинском изделии.
Опасность получения травмы при использовании острого и/или остронаправленного инструмента.
☐ Снимите инструмент.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Запрещается дезинфицировать наконечник хлоридсодержащими продуктами.
Неисправность и материальный ущерб.
☐ Выполняйте дезинфекцию только в мойке - дезинфекторе.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Запрещается выполнять повторную обработку данного медицинского изделия в ультразвуковом устройстве.

Неисправность и материальный ущерб.

Очищайте его только в мойке-дезинфекторе.

**Примечание**

Распылительный зажим для внутреннего охлаждения можно дополнительно очистить в установке ультразвуковой очистки.

Для валидированной внутренней очистки распылительного зажима и трубки внутренней системы охлаждения в устройстве для очистки и дезинфекции необходима нефиксирующая предварительная очистка.



7.4.1 Автоматизированные внутренние и внешняя очистка и внутренняя и внешняя дезинфекция

Примечание

Перед выполнением очистки или дезинфекции в термодезинфекторе прикрепите головку к соответствующей стволу части.

Компания KaVo рекомендует использование моек - дезинфекторов в соответствии со стандартом EN ISO 15883-1, с реактивами для очистки травлением в щелочи, максимальное значение pH 10.

Валидация проводилась в мойке - дезинфекторе Miele с использованием программы «VARIO-TD», чистящего средства «neodisher® Mediclean forte», нейтрализатора «neodisher® Z» и средства для ополаскивания «neodisher® miclean».

▣ Рекомендуемые программные настройки, а также чистящие и дезинфицирующие средства, см. в Инструкции по применению мойки-дезинфектора.

▣ Для распылительного зажима и трубки внутренней системы охлаждения также используйте переходник для внешних распылительных каналов.

7.4.2 Автоматизированная сушка

Сушки обычно предусмотрена чистящей программой мойки - дезинфектора.



Примечание

Соблюдайте инструкции по использованию мойки - дезинфектора.

- ☐ Сразу же после сушки смажьте медицинское изделие KaVo средствами для ухода из набора для гигиенического ухода компании KaVo.

7.5 Изделия и системы для ухода — Обслуживание



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Неадекватное обслуживание и уход.

Риск получения травмы.

- ☐ Регулярно проводите обслуживание соответствующими средствами.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Острый стоматологический бор или острая алмазная шлифовальная головка в медицинском изделии.
Риск получения травмы острым и/или остронаправленным стоматологическим бором или острой и/или остронаправленной алмазной шлифовальной головкой.
☐ Снимите стоматологический бор или алмазную шлифовальную головку.

**Примечание**

Компания KaVo гарантирует надлежащее функционирование изделий KaVo только при использовании одобренных средств для ухода, поскольку возможность их использования с нашими изделиями подтверждена в ходе испытаний.

**7.5.1 Обслуживание с помощью распылителя KaVo****Примечание**

Головку можно обслуживать отдельно; также возможно обслуживание прикрепленной к ствольной части головки.



- ii Снимите стоматологический бор или алмазную шлифовальную головку;
- ii Накройте изделие накетом Sealpric;
- ii Подключите изделие к расширительной головке и нажмите кнопку распыления на одну секунду.

Обслуживание зажимной питательной системы
 Компания KaVo рекомендует осуществлять обслуживание зажимной питательной системы раз в неделю.



■ Снимите фрезерный резец или шлифовальную головку, поместите кончик распылительного сопла в проем и выполните распыление.

■ Нажмите клавишу распыления на 1-2 секунды.

7.5.2 Обслуживание с использованием KaVo QUATTROcare PLUS

Примечание

Головку можно обслуживать отдельно; также возможно обслуживание прикрепленной к ствольной части головки.

Устройство для очистки и обслуживания с давлением расширения для внутренней очистки от неорганических остатков и оптимального ухода.





(процедура очистки внутреннего пространства в соответствии с требованиями немецкого института имени Роберта-Коха не валидирована)
Компания KaVo рекомендует осуществлять обслуживание изделия в рамках плановой обработки после каждого использования, т. е. после каждой очистки, дезинфекции и перед каждой стерилизацией.
ВК* чистите стоматологический бор или алмазную шлифовальную головку.

В Выполните обслуживание изделия в QUATTROcare PLUS.
См. также:
➤ Инструкции по применению KaVo QUATTROcare PLUS

Обслуживание зажимного патрона

Компания KaVo рекомендует осуществлять обслуживание зажимной патронной системы раз в неделю с использованием программы обслуживания зажимного патрона, встроенной в изделие.

См. также:

📖 Инструкция по применению KaVo QUATTROcare PLUS

Примечание

Перед обслуживанием зажимного патрона необходимо снять наконечники с сервисных соединительных муфт.



🔲 Закройте переднюю дверь и нажмите кнопку обслуживания зажимного патрона, как минимум, на три секунды до тех пор, пока светодиодный индикатор контейнера для распыления не мигнет три раза.

⇒ Изделие перешло в режим обслуживания зажимного патрона.



❑ Снимите сервисную соединительную муфту зажимного патрона с бокового люка QUATTROcare PLUS и прикрепите ее к четвертой точке обслуживания соединительной муфты (крайней справа). В ней должен быть смонтирован переходник MULTIflex.

❑ Прижмите наконечник с направляющей итулкой обслуживаемого зажимного патрона к кончику сервисной соединительной муфты.

❑ Нажмите кнопку, на которой размещен символ обслуживания зажимного патрона.

Примечание

Выйдите из режима обслуживания зажимного патрона.

Вариант 1: Поместите стоматологические наконечники в QUATTROcare PLUS 2124 A, закройте переднюю дверь и запустите процедуру обслуживания.

Вариант 2: После трех минут простоя изделие автоматически переходит в нормальный режим обслуживания.

**7.5.3 Обслуживание с использованием KaVo SPRAYrotor****Примечание**

KaVo SPRAYrotor больше не поставляется.

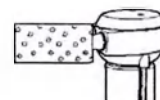
Замена:

■ QUATTROcare PLUS 2124 A

**Примечание**

Головку можно обслуживать отдельно; также возможно обслуживание прикрепленной к стволу части головки.

Компания KaVo рекомендует осуществлять обслуживание изделия в рамках повторной обработки после каждого использования, т. е. после каждой очистки, дезинфекции и перед каждой стерилизацией.



- Накройте медицинское изделие пакетом Cleanpac и поместите его на соответствующий переходник для обслуживания на KaVo SPRAYrotor.
- Выполните обслуживание изделия.

См. также:

- Инструкция по применению KaVo SPRAYrotor

7.5.4 Обслуживание с использованием KaVo QUATTROcare

Примечание

QUATTROcare 2104 / 2104 A больше не поставляется.

Замена:

- QUATTROcare PLUS 2124 A



**Примечание**

Головку можно обслуживать отдельно; также возможно обслуживание прикрепленной к ствольной части головки.

Устройство для обслуживания и очистки, расширяющее внутреннее пространство от неорганических остатков для оптимального обслуживания.

(процедура очистки внутреннего пространства в соответствии с требованиями немецкого института имени Роберта Коха не валидирована)

Компания KaVo рекомендует осуществлять обслуживание изделия в рамках повторной обработки после каждого использования, т. е. после каждой очистки, дезинфекции и перед каждой стерилизацией.

❑ Снимите инструмент с медицинского изделия.



▣ Выполните обслуживание изделия в QUATTROcare.

См. также:

▣ Инструкция по применению KaVo QUATTROcare 2104 / 2104A / 2124A

Обслуживание зажимной патральной системы

Компания KaVo рекомендует осуществлять обслуживание зажимной патральной системы раз в неделю.

▣ Снимите инструмент с медицинского изделия.



В Подключите распылительный ниппель из комплекта для обслуживания топливного насоса к QUATTRO-sage plus Spray.

В Расположите кончик распылительного ниппеля в проеме и выполните распыление
В Нажмите кнопку распыления на 1-2 секунды

7.6 Упаковка

**Примечание**

Упаковка для стерильных товаров должна быть достаточно большой для изделия, чтобы она не растягивалась.

Качество и вариант использования упаковки для товаров, которые предполагается стерилизовать, должны соответствовать требованиям применимых стандартов и подходить для процесса стерилизации!

☐ Перед стерилизацией медицинское изделие должно быть упаковано.

7.7 Стерилизация

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Неадекватное обслуживание и уход.

Риск получения травмы.

☑ Регулярно проводите обслуживание соответствующими средствами.

УВЕДОМЛЕНИЕ**Контактная коррозия (влажность).**

Повреждение изделия.

☐ После цикла стерилизации незамедлительно достаньте изделие из парового стерилизатора.

135 °C

Медицинское изделие KaVo можно эксплуатировать при максимальной температуре 138 °C (280,4 °F).

Выберите подходящую процедуру (в зависимости от модели автоклава) стерилизации:

- Стерилизатор с тройным предварительным вакуумированием:

- как минимум 3 минуты при температуре 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)

- Стерилизатор с использованием гравитационного метода:
 - как минимум 10 минут при температуре 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
- ▣ Используйте в соответствии с инструкцией по применению производителя.

7.8 Хранение

Подготовленные изделия должны храниться соответствующим образом в сухом, темном, прохладном помещении так, чтобы они были защищены от микроорганизмов (насколько это возможно) и пыли.



Примечание

Не используйте стерилизованные изделия после истечения срока действия стерилизации.

8 Инструменты и расходные материалы

Доступны у стационарного стоматологического оборудования.

Свойства ведомости материалов	Номер материала
Распыляющаяся головка INTRA (KaVo Spray)	0.411.9911
Серамическая соединительная муфта для головок (QUATTROcavo)	0.411.7941
Распределительный шланг	1.002.3377
Соединительная деталь	0.593.0361
Игла форсунки	0.410.0931
Подставка инструмента	3.005.5204
Стептрес 10 единиц	0.411.9691
Целлюлозная подушка 100 единиц	0.411.9862

Сводная ведомость материалов	Номер материала
KaVo Spray 2112 A	0.411.9640
ROTA spray 2 2142 A	0.411.7520
QUATTROcare plus Spray 2140 P	1.005.4524
Комплект для обслуживания тапного патрона	1.003.1253

Сводная ведомость материалов	Номер материала
SURGmatic Head S201 I. Pro	1.013.8648
SURGmatic Head S201 XI. Pro	1.013.8662

9 Условия предоставления гарантии

На данное медицинское изделие KaVo распространяется действие следующих условий предоставления гарантии:

Компания KaVo предоставляет конечному пользователю гарантию надлежащего функционирования и гарантирует отсутствие дефектов в отношении материала и обработки в течение 12 месяцев с даты выставления счета - фактуры при соблюдении следующих условий:

В случае предъявления обоснованных претензий компания KaVo исполнит свои гарантийные обязательства, проведя бесплатную замену или ремонт. Любые другие претензии, в особенности требования возмещения ущерба, исключены. В случае халатности, грубой небрежности или злонамеренного умысла данное положение действительно лишь в том объеме, в котором оно не противоречит положениям действующего законодательства.

Компания KaVo не несет ответственности за дефекты и их последствия, которые возникли или могут возникнуть в результате естественного износа, неправильных обрабатываний, очистки или технического обслуживания, несоблюдения инструкций по эксплуатации, техническому обслуживанию или подключению, обеззараживания или коррозии, вызванных подаваемым воздухом или водой, а также химических или электрических воздействий, являющихся ненормальными или недопустимыми в соответствии с инструкцией по применению KaVo или с другими инструкциями производителя.

Действие предоставленной гарантии обычно не распространяется на лампы, светопроводы, изготовленные из стекла и стекловолокна, стеклянную посуду, резиновые детали, а также на износостойкость пластиковых деталей

Любая ответственность исключается, если дефекты или их последствия возникают в результате манипуляций изделием или внесенных в его конструкцию изменений заказчиком или третьей стороной, если изменения не одобрены компанией KaVo

Претензии по гарантии будут приниматься только при возврате изделия с приложением доказательства факта покупки в виде копии счета-фактуры или накладной. В данном документе необходимо четко указать продавца, дату покупки, тип и серийный номер

И 013 9003 8 FL 20190806 - 2 8 00



KAVO
Высококачественная
стоматология

ПРИЛОЖЕНИЕ ТОЛЬКО ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Для соблюдения требований Российского законодательства инструкция была дополнена настоящими Приложениями, являющимся неотъемлемой частью инструкции для изделия, поставляемого в Российскую Федерацию.

Приложение к Инструкции по эксплуатации SM5

Титульный лист дополнить наименованием изделия и читать в следующей редакции:

Инструкция по эксплуатации «Физиодиспенсер SM5 с принадлежностями»

По тексту инструкции наименование «Аппарат SM5» читать в следующей редакции:

Физиодиспенсер SM5

По тексту инструкции наименование «Блок ножного управления» читать в следующей редакции:

Блок управления ножной

По тексту инструкции наименование «Хирургический микромотор» читать в следующей редакции:

Микромотор хирургический

По тексту инструкции наименование «Подставка для инструмента» читать в следующей редакции:

Подставка для микромотора

По тексту инструкции наименование «Комплект стерильных шлангов» читать в следующей редакции:

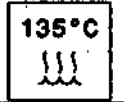
Шланг охлаждающей жидкости

По тексту инструкции наименование «Сетевой кабель» читать в следующей редакции:

Кабель питания

Пункт «Общие знаки и символы» раздела 1 «Информация для пользователей» читать в следующей редакции:

	См. главу «Информация для пользователей/степени опасности»
	Важная информация для пользователей и технических специалистов
	Необходимые действия

	Маркировка CE (Европейское сообщество). Изделие с этой маркировкой отвечает требованиям соответствующего предписания ЕС.
	Медицинский прибор, маркировка медицинских изделий
	Стерилизация паром
	Возможность термодезинфекции

Раздел 3.2 «Комплект поставки» читать в следующей редакции:

Комплект поставки физиодиспенсера SM5 включает следующие позиции:

Физиодиспенсер SM5 с принадлежностями:

I. Состав:

1. Физиодиспенсер SM5.
2. Блок управления ножной.
3. Шланг охлаждающей жидкости S600 – 5 шт.
4. Провод микромотора.
5. Микромотор хирургический INTRA LUX S600 LED, в составе:
 - микромотор хирургический INTRA LUX S600 LED;
 - защитная заглушка;
 - уплотнительное кольцо для защитной заглушки – 1 шт.;
 - малое уплотнительное кольцо – 2 шт.;
 - большое уплотнительное кольцо – 1 шт.;
 - шарик фиксатора – 3 шт.
6. Наконечник угловой SURGmatic S201L Pro, в составе:
 - наконечник угловой SURGmatic S201L Pro;
 - устройство для очистки форсунок;
 - трубка внутренней системы охлаждения.
7. Кабель питания.
8. Эксплуатационная документация:
 - 8.1. Инструкция по эксплуатации микромотора хирургического INTRA LUX S600 LED.
 - 8.2. Инструкция по эксплуатации физиодиспенсера SM5.
 - 8.3. Инструкция по эксплуатации наконечника.

II. Принадлежности:

1. Держатель для бутылки.
2. Подставка для микромотора.

Наименование раздела 5.3.2 читать в следующей редакции:

Снятие наконечника прямого и углового.

Раздел 8 «Принадлежности» читать в следующей редакции:

Для SM5 допускаются следующие принадлежности:

- Держатель для бутылки.
- Подставка для микромотора

Инструкцию дополнить следующей информацией:

Противопоказания и побочные действия

Противопоказания и побочные действия отсутствуют.

Утилизация

Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристик морфологического состава: А

Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристик морфологического состава для шланга охлаждающей жидкости: Б

Срок службы – 5 лет

Срок годности шлангов – 5 лет.

Изделия, которые подвержены стерилизации, выдерживают 250 циклов стерилизации без изменения функциональных характеристик.

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов

- ISO 7405:2018, исправленная версия 2018-12: Стоматология. Оценка биологической совместимости стоматологических инструментов;
- ISO 7494-1:2018: Стоматология - Стационарные стоматологические установки и стоматологические кресла. Часть 1. Общие требования;
- ISO 10993-1:2018, включая исправленную версию 2018-10: Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска;
- ISO 17664-2:2021: Обработка медицинских изделий. Информация, предоставляемая производителем медицинского оборудования для обработки медицинских изделий. Часть 2;
- IEC 60601-1:2005 + Cor1:2006 + Cor2:2007 + A1:2012 + A1:2012/Cor1:2014 + A2:2020: Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам (переходный период 2024-10-08);
- IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020: Медицинское электрооборудование. Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: Электромагнитные помехи. Требования и тесты (переходный период 2024-03-19);
- IEC 62353:2014: Медицинское электрооборудование - Повторное испытание и испытание после ремонта медицинского электрооборудования;
- EN ISO 13485:2016 Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования;
- IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013: Медицинское электрооборудование. Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: удобство использования;
- IEC 62366-1:2015 + COR1:2016 + A1:2020: Медицинские изделия. Часть 1: Применение технологий по пригодности для эксплуатации к медицинским изделиям;
- IEC 62304:2006 + A1:2015: Медицинские изделия. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла;
- ISO 14971:2019: Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям;
- ISO 15223-1:2021: Медицинские изделия. Символы, используемые с информацией, предоставляемой производителем. Часть 1: Общие требования.

Адрес для обращения потребителей (уполномоченный представитель в РФ)

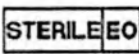
Общество с ограниченной ответственностью «ОССТЕМ» (ООО «ОССТЕМ»)

Юридический адрес: 115432, г. Москва, пр. Андропова, д. 18, кор. 7, эт. 8, оф. 1

Тел: +7-495-739-99-25

e-mail : info@osstem.ru

СИМВОЛЫ

	Логотип производителя
	Знак компании ответственной за обращение
	Сокращенное наименование изделия
	Символ, обозначающий «Гнездо для карты памяти SD»
	Символ, обозначающий «Электрический разъем для подключения блока управления ножного»
	Питание включено
	Питание выключено
	Символ, обозначающий кнопку управления насосом
	Символ, обозначающий кнопку выбора этапа программы
	Символ, обозначающий кнопку выбора направления вращения микромотора
	Номер партии
	Запрет на повторное использование
	Стерилизовано оксидом этилена
	Использовать до
	Символ переработки PAP (= бумага)
	Символ переработки LDPE (= полиэтилен низкой плотности)
	Символ переработки O (= другие виды пластика)

Приложение к Инструкции по эксплуатации INTRA LUX S600 LED

Титульный лист дополнить наименованием изделия и читать в следующей редакции:

Инструкция по эксплуатации «Микромотор хирургический INTRA LUX S600 LED»

Пункт «Управление микромотором» раздела 3.2 «Технические характеристики INTRA LUX S600 LED» читать в следующей редакции:

Управление микромотором

**EXPERTsurg LUX,
MASTERsurg LUX Wireless,
ESTETICA E80 Vision и E70 Vision, SM5**

**Приложение к Инструкции по эксплуатации SURGmatic S201 XL Pro - 1.013.7541,
SURGmatic S201 L Pro - 1.013.7540**

Титульный лист дополнить наименованием изделия и читать в следующей редакции:

Инструкция по эксплуатации «Наконечник угловой SURGmatic S201 L Pro»

Инструкцию дополнить следующей информацией:

Примечание:

SURGmatic S201 XL Pro - 1.013.7541 – не предназначен для Российской Федерации.

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

*/Логотип: «КаВо» (KaVo)
Стоматологическое совершенство/*

Кому: в Росздравнадзор

От: компании «КаВо Дентал ГмбХ» (KaVo Dental GmbH), Германия

Мы высылаем вам эксплуатационную документацию на медицинское изделие «Физиодиспенсер SM5 с принадлежностями».

*/Печать: «КаВо Дентал ГмбХ» * Бисмаркринг 39 | 88400 Биберах | Германия (Bismarckring 39 | 88400
Biberach | Germany) * «КаВо»/*

/Подпись/

Имя: в качестве представителя Клаус Михаэль Рейзенауэр (Klaus Michael Reisenauer)

Должность: Старший директор по нормативно-правовым вопросам / контролю качества
компании «КаВо Дентал ГмбХ», Германия

Дата: 25.05.2022

Нотариальное удостоверение

Настоящим удостоверяю, что подпись, проставленная под документом, была сделана в моем присутствии г-ном

Клаусом Михаэлем Рейзенауэром, 04.11.1970 г. р., — личность которого мной установлена —

с местом работы в «КаВо Дентал ГмбХ», Бисмарклинг 39, D-88400 Биберах-ан-дер-Рис (Германия)
(Bismarckring 39, D-88400 Biberach an der Riß (Germany)).

Город Биберах-ан-дер-Рисс, 31.05.2022 года.

/Подпись/
Фрей, нотариус

/Гербовая печать: ХЕРМАНН ФРЕЙ *
НОТАРИУС ГОРОДА БИБЕРАХ-АН-ДЕР-РИСС/

/Нотариальная пломба на самоклеящемся лейбле: ХЕРМАНН ФРЕЙ * НОТАРИУС ГОРОДА БИБЕРАХ-АН-ДЕР-РИСС/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого февраля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 193 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса