Инструкция по эксплуатации

SURGtorque S459 C – 3.000.5063
SURGtorque LUX S459 L – 3.000.4808

KAVO
Dental Excellence

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

CE 0124

Оглавление

1 Информация для пользователей 4

2 Безопасность 7
2.1 Опасность заражения 7
2.2 Ненадлежащее применение 7
2.3 Техническое состояние 8
2.4 Принадлежности и совместимость с другими устройствами 8
2.5 Квалификация персонала 8
2.6 Техническое обслуживание и ремонт 9

3 Описание изделия 10
3.1 Целевое назначение: использование по назначению 10
3.2 Технические характеристики 11
3.3 Условия транспортировки и хранения 11

4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации 12
4.1 Монтаж переходника (только S459 L) 12
4.2 Контроль расхода воды 13
4.3 Контроль давления 14
4.4 Контроль уплотнительных колец (только S459 L) 14

5 Эксплуатация 15
5.1 Навинчивание медицинского изделия S459 C 15
5.2 Отвинчивание медицинского изделия S459 C 15
5.3 Установка медицинского изделия S459 L 16
5.4 Отсоединение изделия S459 L 16
5.5 Установка инструмента 17
5.6 Извлечение инструмента 18

6 Устранение неисправностей 19
6.1 Замена уплотнительных колец на переходнике 19
6.2 Очистка впрыскивающей форсунки 19

7 Этапы обработки согласно ISO 17664-1/ISO 17664-2 21
7.1 Подготовка на месте применения 21
7.2 Ручная подготовка 22
7.2.1 Предварительная очистка вручную 22
7.2.2 Ручная внутренняя и наружная очистка и дезинфекция 22
7.2.3 Ручная сушка 23
7.3 Машинная обработка 23
7.3.1 Предварительная очистка 24
7.3.2 Внутренняя и наружная машинная очистка, а также внутренняя и наружная дезинфекция 24
7.3.3 Машинная сушка 24
7.4 Средства и системы для ухода — техническое обслуживание 24
7.4.1 Уход с помощью KaVo Spray 25
7.4.2 Уход с помощью KaVo QUATTROcare PLUS 25
7.5 Упаковка 26
7.6 Стерилизация 26
7.7 Хранение 27

8 Опциональные вспомогательные средства и расходные материалы 28

9 Гарантийные обязательства 29

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

SURGtorque является зарегистрированным товарным знаком компании KaVo Dental GmbH.

Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих правообладателей.

Оригинальный заводской ремонт KaVo

KAVO REPAIR
www.kavo.com/repair

Если возникает необходимость ремонта, отправьте ваше изделие для проведения оригинального заводского ремонта KaVo, воспользовавшись сайтом www.kavo.com/repair.

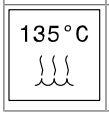
Техническое обслуживание KaVo
С техническими вопросами или претензиями обращайтесь в службу технической поддержки KaVo:
+7 (812) 614 64 45; +7 (495) 260 18 71
techsupport.russia@kavo.com

Целевая группа

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

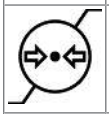
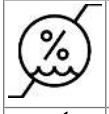
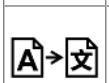
Кроме того, глава «Ввод в эксплуатацию» предназначена для сервисного персонала.

Общие знаки и символы

	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

Данные на упаковке

	Номер материала
	Серийный номер
	Unique Device Identifier (уникальный идентификатор устройства)
	Производитель
	Внимание! Соблюдайте требования сопроводительных документов
	Соблюдайте электронную инструкцию по эксплуатации
	Код HIBC (Health Industry Bar Code = штрихкод медико-фармацевтической промышленности)
	Маркировка CE для медицинских изделий
	Уполномоченный в Швейцарии
	Знак соответствия EAC (Eurasian Conformity = соответствие требованиям ЕЭС)
	Знак соответствия UA
	Медицинский прибор, маркировка медицинских изделий
	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
	Язык оригинала: немецкий

Степени опасности

Для того чтобы предотвратить нанесение вреда людям и имуществу, все приведенные в данном документе предупреждающие указания и указания по технике безопасности должны неукоснительно соблюдаться. Предупреждающие указания обозначены следующим образом:

⚠ ОПАСНОСТЬ

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

⚠ ОСТОРОЖНО

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

ВНИМАНИЕ

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

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.

Настоящая инструкция по эксплуатации является неотъемлемой частью продукта. Внимательно прочитайте ее перед использованием продукта и храните в доступном месте.
Продукт разрешается использовать только по назначению, использование не по назначению недопустимо.

Необходимо соблюдать отдельные предупреждения в соответствующих главах.

2.1 Опасность заражения

Загрязненные и зараженные медицинские изделия могут инфицировать пациентов, пользователей или третьих лиц.

- Примите меры по защите людей.
- Соблюдайте инструкцию по эксплуатации компонентов.
- Перед первым вводом в эксплуатацию, после каждого ремонта и после каждого использования выполняйте подготовку изделия и принадлежностей.
- Выполняйте обработку согласно инструкции по эксплуатации. Процедура утверждается производителем.
- При отклонении от установленной процедуры убедитесь, что обработка выполняется эффективно.
- Перед утилизацией обработайте изделие и принадлежности надлежащим образом.
- При повреждении мягких тканей запрещается продолжать лечебные манипуляции в полости рта с применением инструмента с пневматическим приводом.
- Для проверки, установки и снятия инструмента надевайте перчатки или напальчники.

2.2 Ненадлежащее применение

Неправильное применение изделия может привести к ожогам или травмам.

- Перед использованием проверьте техническое состояние.

См. также:
2.3 Техническое состояние, Страница 8

- Не нажимайте кнопку во время работы инструмента.
- Никогда не используйте инструмент для удерживания щеки, языка или губы.
- Никогда не касайтесь мягких тканей головкой или крышкой инструмента!
- Не используйте медицинское изделие в качестве светового зонда.
- Для освещения полости рта или зоны препарирования используйте только подходящий световой зонд.
- После использования уложите медицинское изделие без инструмента должным образом в подставку.

Применение изделия может отделить зубы или привести к подкожному образованию эмфиземы, например при удалении зубов мудрости.

- В открытой ране всегда держите инструмент вертикально, не горизонтально. Воздух проходит не в направлении инструмента, а сбоку на головке через воздушную щель.

2.3 Техническое состояние

Поврежденное изделие, а также поврежденные или НЕ оригинальные (KaVo) компоненты могут травмировать пациента, пользователя или окружающих.

- Использование изделия и компонентов допускается только при отсутствии видимых повреждений.
- Перед каждым использованием проверяйте изделие и принадлежности на функциональную безопасность и исправное состояние.
- При наличии изломов и видимых повреждений поверхности проверка деталей должна осуществляться службой сервиса.
- При возникновении следующих ситуаций прекратите работу и вызовите специалиста по ремонту:
  - Неисправности
  - Повреждения (например, при падении)
  - Неравномерный шум при работе
  - Слишком сильная вибрация
  - Перегрев
  - Непрочная фиксация наконечника в инструменте

Для обеспечения исправной работы и предотвращения материального ущерба необходимо соблюдать следующее.

- Периодически обрабатывайте медицинское изделие средствами и системами по уходу согласно описанию в инструкции по эксплуатации.
- Перед длительными перерывами в работе обработайте изделие согласно инструкции. Храните изделие в сухих условиях.

2.4 Принадлежности и совместимость с другими устройствами

Использование неразрешенных принадлежностей или проведение недопустимых изменений изделия может привести к травмам.

- Использовать только допущенные производителем принадлежности, которые совместимы с изделием.
- Используйте только принадлежности, имеющие стандартные разъемы.
- Вносите в изделие только изменения, разрешенные производителем.
- Используйте только оригинальные запасные части KaVo.

2.5 Квалификация персонала

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

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

2.6 Техническое обслуживание и ремонт

Ремонт, техническое обслуживание и проверку безопасности изделия должны выполнять только квалифицированные специалисты. К этому допускаются следующие лица:

- 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.
- По истечении срока гарантии ежегодно поручайте специалистам проверку системы фиксации инструментов.
- Определение необходимости очистки, технического обслуживания и работоспособности изделия поручите специализированной организации, исходя из графика технического обслуживания, установленного в компании. При составлении графика необходимо учитывать, насколько часто используется изделие.

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 производителя 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 поломки ответственность будет нести предприятие, выполнявшее обслуживание, или сама эксплуатирующая организация.

Вывод на рынок модифицированного изделия, в отношении которого имеются обоснованные подозрения в угрозе безопасности и здоровью пациентов или пользователей, согласно § 12 Вводного закона об изделиях медицинского назначения (MPDG) запрещен, и требуется проведение собственной проверки соответствия согласно § 15 Вводного закона об изделиях медицинского назначения (MPDG).

3 Описание изделия

SURGtorque S459 C (**№ материала 3.000.5063**)

SURGtorque S459 L (**№ материала 3.000.4808**)

3.1 Целевое назначение: использование по назначению

Целевое назначение:

Данное медицинское изделие:

- Предназначено только для использования в стоматологии. Любое использование не по назначению или внесение изменений в конструкцию изделия не допускается и может представлять опасность.
- Медицинское изделие предназначено для следующих целей:
  - удаление кариозного материала;
  - удаление пломб;
  - обработка поверхностей зубов и реставрируемых поверхностей;
  - подготовка зубов, полостей и коронок.
- Является медицинским изделием согласно действующему национальному законодательству.

Использование по назначению:

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

- действующие положения по охране труда
- действующие правила предупреждения несчастных случаев
- данную инструкцию по эксплуатации

Согласно этим положениям пользователь обязан:

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

3.2 Технические характеристики

	S459 C	S459 L
Приводное давление	2,1–3,0 бар (30–44 psi)	2,1–3,5 бар (30–51 psi)
Рекомендуемое приводное давление	2,8 бар (41 psi)	2,8 бар (41 psi)
Давление обратного воздуха	< 0,5 бар (7 psi)	< 0,5 бар (7 psi)
Давление охлаждающей воды	0,8–1,0 бар (12–15 psi)	0,8–1,0 бар (12–15 psi)
Расход воздуха	45–55 норм. л/мин	45–55 норм. л/мин
Частота вращения на холостом ходу	От 380 000 до 420 000 об/мин	От 350 000 до 400 000 об/мин
Рекомендуемое усилие прижима	2–3 Н	2–3 Н
Подключение	Разъемы Midwest с 4 отверстиями	Переходники MULTIflex
Можно применять	Фреза или шлифовальный инструмент согласно DIN EN ISO 1797 тип 3	

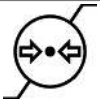
УКАЗАНИЕ
Значения расхода воздуха и частоты вращения на холостом ходу были измерены при приводном давлении 2,8 бар (40 psi).

УКАЗАНИЕ
KaVo и MULTIflex являются зарегистрированными товарными знаками или товарными знаками компании KaVo Dental GmbH.

3.3 Условия транспортировки и хранения

ВНИМАНИЕ

Ввод в эксплуатацию после хранения в холодном помещении.
Выход из строя.
- Прежде чем вводить в эксплуатацию сильно охлажденные изделия, необходимо дать им постоять в теплом помещении, чтобы их температура достигла 20–25 °C (68–77 °F).

	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)
	Защищайте от воздействия влаги

4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность при контакте с зараженными изделиями.

Загрязненные и зараженные медицинские изделия могут инфицировать пациентов, пользователей или третьих лиц.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Надлежащая утилизация изделия.

Загрязненные и зараженные медицинские изделия могут инфицировать пациентов, пользователей или третьих лиц.

- Перед утилизацией обработайте изделие и принадлежности.

См. также:
7 Этапы обработки согласно ISO 17664-1/ISO 17664-2, Страница 21

Действующий закон по упаковке

Утилизируйте упаковку надлежащим образом через специализированные предприятия по удалению/переработке отходов в соответствии с действующим законом по упаковке. При этом учитывайте наличие действующей повсеместно системы возврата использованной упаковки. Упаковка KaVo прошла соответствующее лицензирование. Также необходимо использовать возможности общедоступной региональной системы утилизации.

ВНИМАНИЕ

Повреждения вследствие загрязненного и влажного охлаждающего/сжатого воздуха.
Загрязненный и влажный охлаждающий воздух может стать причиной неисправности.

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

4.1 Монтаж переходника (только S459 L)

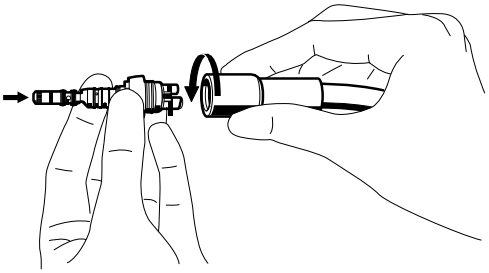
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Отсоединение медицинского изделия во время лечебных манипуляций

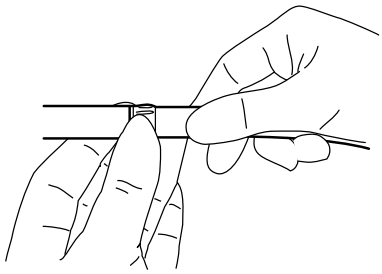
Плохо зафиксированное изделие может отсоединиться от переходника во время лечения.

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

- Навинтите переходник MULTIflex на шланг стоматологической турбины и затяните при помощи ключа (**№ материала 0.411.563**).



- Поверните спрей-кольцо на переходнике MULTIflex (серия 465), чтобы отрегулировать долю воды.
  - ⇨ Различные положения фиксатора позволяют регулировать расход воды.



- Вращайте спрей-кольцо по часовой стрелке, чтобы уменьшить расход воды.
- Вращайте спрей-кольцо против часовой стрелки, чтобы увеличить расход воды.

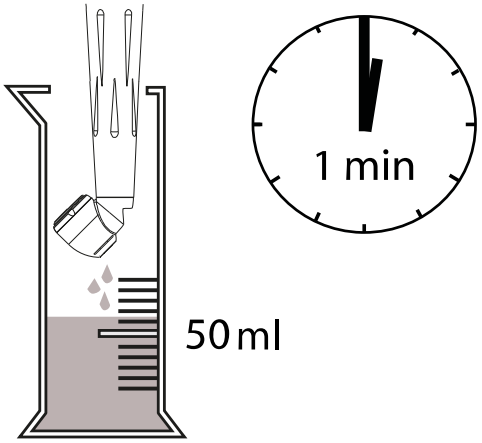
4.2 Контроль расхода воды

⚠ ОСТОРОЖНО

Перегрев зуба из-за недостаточного количества воды.

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

- Количество воды для охлаждения распыляемой водой необходимо настраивать как минимум на 50 мл/мин.
- Проверьте каналы подачи спрей-воды и при необходимости очистите впрыскивающие форсунки иглой (**№ материала 0.410.0921**).



4.3 Контроль давления

ВНИМАНИЕ

Повреждения вследствие загрязненного и влажного охлаждающего/сжатого воздуха.
Загрязненный и влажный охлаждающий воздух может стать причиной неисправности.

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

- Установите контрольный манометр (**№ материала 0.411.8731**) между переходником и медицинским изделием и проверьте следующие показатели давления на соответствие техническим данным:
- Приводное давление
- Рекомендуемое приводное давление
- Давление обратного воздуха
- Давление охлаждающей воды
- Давление спрей-воздуха (Давление спрей-воздуха стоматологической установки на SURGtorque недоступен)

См. также:
3.2 Технические характеристики, Страница 11

4.4 Контроль уплотнительных колец (только S459 L)

ВНИМАНИЕ

Уплотнительные кольца отсутствуют или повреждены.
Неисправности и преждевременный выход из строя.

- Убедитесь в том, что все уплотнительные кольца в наличии и не повреждены.

Количество имеющихся уплотнительных колец на переходнике MULTIflex: 5

5 Эксплуатация

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вращающийся инструмент.

Порезы, инфекции и ожоги.

- Никогда не нажимайте кнопку при вращающемся инструменте.
- Не прикасайтесь к вращающемуся инструменту.
- Никогда не касайтесь мягких тканей головкой или крышкой инструмента!
- После завершения обработки извлеките инструмент из медицинского изделия, чтобы предотвратить травмы и инфекции при хранении.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Удаление зубов мудрости, отделение зубов или прочее.

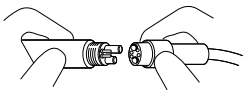
Применение изделия может привести к подкожному образованию эмфиземы, например, при удалении зубов мудрости или отделении зубов.

- В открытой ране всегда держите инструмент вертикально, не горизонтально. Воздух проходит не в направлении инструмента, а сбоку на головке через воздушную щель.

УКАЗАНИЕ

К началу каждого рабочего дня необходимо в течение минимум 2 минут промывать системы, проводящие воду (без установленных инструментов); при риске заражения необходимо выполнять промывку через сток/отвод от 20 до 30 секунд после каждого пациента.

5.1 Навинчивание медицинского изделия S459 C



- Подсоедините к шлангу соединительный элемент изделия, повернув его по часовой стрелке.
- Потяните изделие, чтобы проверить надежность фиксации на шланге.

УКАЗАНИЕ

Количество воды можно регулировать на переходнике или на лечебном блоке.

5.2 Отвинчивание медицинского изделия S459 C

- Отвинтите соединительный элемент изделия от шланга против часовой стрелки.

5.3 Установка медицинского изделия S459 L

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Отсоединение медицинского изделия во время лечебных манипуляций

Плохо зафиксированное изделие может отсоединиться от переходника во время лечения.

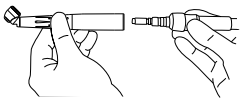
- Перед каждым применением слегка потяните за медицинское изделие для проверки надежности его фиксации на переходнике.

ВНИМАНИЕ

Неточное соединение может привести к повреждению лампы высокого давления или светодиода переходника или сократить их срок службы.

Материальный ущерб.

- Избегайте неточного присоединения.
- Следите за точным присоединением и надежной фиксацией медицинского изделия на переходнике.



- Насадите изделие точно на переходник MULTIflex и прижмите назад, чтобы переходник зафиксировался в изделии с характерным щелчком.
- Потяните изделие, чтобы проверить надежность фиксации на переходнике.

УКАЗАНИЕ

Количество воды можно регулировать на переходнике или на лечебном блоке.

5.4 Отсоединение изделия S459 L

- Придерживайте переходник и отсоедините медицинское изделие, слегка проворачивая его.

5.5 Установка инструмента

УКАЗАНИЕ

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

— диаметр хвостовика: 1,59–1,60 мм (0,0626–0,0629 дюйма)

— общая длина: 25 мм (0,9842 дюйма) (экстра-длинное исполнение)

— длина фиксируемой части хвостовика: не менее 11 мм (0,433 дюйма)

— диаметр режущей части: не более 2 мм (0,0787 дюйма)

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование инструментов, не имеющих допуска.

Возможно травмирование пациента или повреждение медицинского изделия.

- Соблюдайте инструкцию по эксплуатации и используйте инструмент по назначению.
- Используйте только те инструменты, которые строго соответствуют указанным характеристикам.

⚠ ОСТОРОЖНО

Не используйте поврежденные инструменты.

Опасность травмирования при глотании выпавшего инструмента.

- Не используйте поврежденные инструменты.
- Не используйте инструменты, которые были подвергнуты удару.
- Не используйте инструменты с приставшими загрязнениями.
- Не используйте инструменты с обнаруженным дисбалансом.

⚠ ОСТОРОЖНО

Инструменты с поврежденными, изношенными или деформированными хвостовиками.

Поврежденное изделие, а также поврежденные или НЕ оригинальные компоненты KaVo могут поранить пациента, пользователя или окружающих.

Опасность травмирования; инструмент может выпасть в процессе лечения.

- Никогда не используйте инструменты с поврежденными, изношенными или деформированными хвостовиками.

⚠ ОСТОРОЖНО

Неисправная зажимная система.

Опасность травмирования; инструмент может выпасть в процессе лечения.

- Потянув за инструмент, проверьте, в порядке ли зажимная система и фиксируется ли инструмент.

⚠ ОСТОРОЖНО

Загрязненный инструмент с острыми кромками.

Загрязненные и зараженные медицинские изделия могут инфицировать пациентов, пользователей или третьих лиц.

- Для проверки, установки и снятия надевайте перчатки или напальчники.

ВНИМАНИЕ

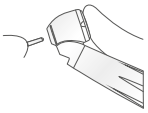
Инструменты с поврежденными, изношенными или деформированными хвостовиками.
Материальный ущерб вследствие повреждения зажимной системы: инструмент с трудом извлекается или вообще не извлекается из зажимной системы.

- Никогда не используйте инструменты с поврежденными, изношенными или деформированными хвостовиками.

ВНИМАНИЕ

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

- Не превышайте скорость вращения инструмента, предписанную изготовителем.



- С усилием нажмите на кнопку большим пальцем и одновременно вставьте инструмент до упора.
- Проверьте прочность крепления инструмента, потянув за него.

5.6 Извлечение инструмента

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вращающийся инструмент.

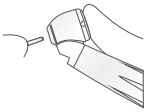
Порезы, инфекции и ожоги.

- Никогда не нажимайте кнопку при вращающемся инструменте.
- Не прикасайтесь к вращающемуся инструменту.
- Никогда не касайтесь мягких тканей головкой или крышкой инструмента!
- После завершения обработки извлеките инструмент из медицинского изделия, чтобы предотвратить травмы и инфекции при хранении.

ВНИМАНИЕ

Повреждение зажимной системы.
Материальный ущерб.

- Никогда не нажимайте кнопку при вращающемся инструменте.



- После остановки инструмента с усилием нажмите на кнопку большим пальцем и одновременно извлеките инструмент.

6 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 поломки ответственность будет нести предприятие, выполнявшее обслуживание, или сама эксплуатирующая организация.

Вывод на рынок модифицированного изделия, в отношении которого имеются обоснованные подозрения в угрозе безопасности и здоровью пациентов или пользователей, согласно § 12 Вводного закона об изделиях медицинского назначения (MPDG) запрещен, и требуется проведение собственной проверки соответствия согласно § 15 Вводного закона об изделиях медицинского назначения (MPDG).

6.1 Замена уплотнительных колец на переходнике

ВНИМАНИЕ

Неправильный уход за уплотнительными кольцами.
Неисправности или выход из строя.

- Не используйте вазелин или другую консистентную смазку или масло.
- Смочите безворсовую салфетку средством KaVo Spray и протрите уплотнительные кольца на переходнике.

- Сожмите уплотнительное кольцо пальцами, чтобы образовалась петля.
- Сдвиньте уплотнительное кольцо вперед и снимите его.
- Смочите безворсовую салфетку средством KaVo Spray, протрите новые уплотнительные кольца и вставьте в канавки.

6.2 Очистка впрыскивающей форсунки

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность при контакте с зараженными изделиями.

Загрязненные и зараженные медицинские изделия могут инфицировать пациентов, пользователей или третьих лиц.

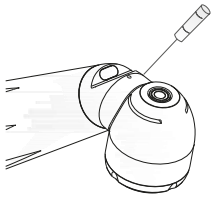
- Перед первым вводом в эксплуатацию, после каждого ремонта и после каждого использования выполняйте обработку изделия и принадлежностей.

⚠ ОСТОРОЖНО

Перегрев зуба из-за недостаточного количества воды.

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

- Проверьте каналы подачи спрей-воды и при необходимости очистите впрыскивающие форсунки иглой (**№ материала 0.410.0921**).



7 Этапы обработки согласно ISO 17664-1/ ISO 17664-2

7.1 Подготовка на месте применения

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность при контакте с зараженными изделиями.

Загрязненные и зараженные медицинские изделия могут инфицировать пациентов, пользователей или третьих лиц.

- Примите меры по защите людей.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Острый инструмент в изделии.

Опасность травмирования острым инструментом.

- Извлеките инструмент.

- При обработке всегда применяйте защитные перчатки, чтобы свести к минимуму опасность инфицирования.
- Обрабатывайте медицинское изделие непосредственно после использования.
- Незамедлительно удалите остатки цемента, композита или крови.
- Перед транспортировкой медицинское изделие необходимо продезинфицировать протиранием.
- Извлеките инструмент из медицинского изделия.
- Не помещайте изделие в растворы и т. п.

ВНИМАНИЕ

Не обрабатывайте медицинское изделие хлорсодержащими средствами.

Неисправности и материальный ущерб.

- Выполняйте обработку только в термодезинфекторе или вручную.

На основании данных о совместимости материалов KaVo рекомендует использовать следующие продукты. Изготовитель дезинфицирующего средства должен гарантировать микробиологическую эффективность и подтвердить ее документально.

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

Необходимые вспомогательные средства:

- Салфетки для очистки изделия.

- Распылите дезинфицирующее средство на салфетку, протрите медицинское изделие и дождитесь, пока средство подействует согласно инструкции производителя.
- Соблюдайте инструкцию по применению дезинфицирующего средства.

7.2 Ручная подготовка

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неполная дезинфекция.

Загрязненные и зараженные медицинские изделия могут инфицировать пациентов, пользователей или третьих лиц.

- Используйте метод дезинфекции, который гарантированно обеспечивает защиту от бактериальной, грибковой и вирусной инфекции.
- Если используемые дезинфицирующие средства/методы дезинфекции не отвечают предписанным национальным требованиям, выполняйте стерилизацию с описанными параметрами стерилизации.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Острый инструмент в изделии.

Опасность травмирования острым инструментом.

- Извлеките инструмент.

ВНИМАНИЕ

Не обрабатывайте медицинское изделие хлорсодержащими средствами.
Неисправности и материальный ущерб.
- Выполняйте обработку только в термодезинфекторе или вручную.

ВНИМАНИЕ

Не производите обработку медицинского изделия в ультразвуковом аппарате.
Неисправности и материальный ущерб.
- Выполняйте обработку только в термодезинфекторе или вручную.

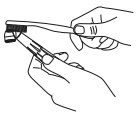
7.2.1 Предварительная очистка вручную

- Промойте медицинское изделие в технологической воде стоматологической установки в течение 20 секунд.

7.2.2 Ручная внутренняя и наружная очистка и дезинфекция

Ручная очистка

Необходимые принадлежности:
- Водопроводная вода (питьевая вода)
- Щетка, например зубная щетка средней жесткости



- Очистите щеткой под проточной питьевой водой в течение минимум 10 секунд.

Очистка с помощью KaVo CLEANspray (внутри и снаружи)

Выполните внутреннюю очистку без фиксации белков с помощью CLEANspray и наружную очистку с помощью салфетки, пропитанной CLEANspray:
- Установите подходящий адаптер на банку CLEANspray.
- Установите инструмент на адаптер приводной стороной.
- Промойте инструмент 3 раза в течение 2 секунд (раствор должен выходить).

- Снимите инструмент с адаптера и отложите его.
- Распылите на поверхность инструмента CLEANspray, пока вся поверхность не станет влажной.
- Оставьте чистящее средство на 1 минуту, чтобы оно подействовало.

Ручная дезинфекция

Дезинфекция с использованием WL-cid от Alpro (внутри и снаружи)

Выполните внутреннюю дезинфекцию посредством WL-cid, а наружную с помощью салфетки, пропитанной WL-cid:

- Установите подходящий адаптер на банку WL-cid.
- Установите инструмент на адаптер приводной стороной.
- Промойте инструмент 2 раза в течение 3 секунд (раствор должен выходить).
- Снимите инструмент с адаптера и отложите его.
- Распылите на поверхность инструмента WL-cid, пока вся поверхность не станет влажной.
- Оставьте дезинфицирующее средство на 5 минут, чтобы оно подействовало.

7.2.3 Ручная сушка

Для заключительной сушки воздушных, водных и приводных каналов используется KaVo DRYspray.

- Накройте медицинское изделие пакетом KaVo Cleanpac и наденьте на соответствующий адаптер для ухода.
- Держите баллончик вертикально.
- Нажмите распылитель не менее чем на 3 секунды.

См. также:
Инструкция по эксплуатации KaVo DRYspray

- Сразу после сушки следует смазать медицинское изделие KaVo средствами системы для ухода KaVo.

См. также:
7.4 Средства и системы для ухода — техническое обслуживание, Страница 24

7.3 Машинная обработка

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Острый инструмент в изделии.

Опасность травмирования острым инструментом.

- Извлеките инструмент.

ВНИМАНИЕ

Не обрабатывайте медицинское изделие хлорсодержащими средствами.
Неисправности и материальный ущерб.

- Выполняйте обработку только в термодезинфекторе или вручную.

ВНИМАНИЕ

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

- Выполняйте обработку только в термодезинфекторе или вручную.

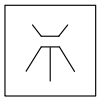
7.3.1 Предварительная очистка

Необходимые принадлежности:

- Водопроводная вода (питьевая вода)
- Щетка, например зубная щетка средней жесткости

▸ Очистите щеткой под проточной питьевой водой в течение минимум 10 секунд.

7.3.2 Внутренняя и наружная машинная очистка, а также внутренняя и наружная дезинфекция



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 слабощелочного 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 про эксплуатации производителя термодезинфектора, если не указано иное.

7.3.3 Машинная сушка

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

УКАЗАНИЕ
Соблюдайте инструкцию по эксплуатации термодезинфектора.

▸ Во избежание повреждения медицинского изделия KaVo следует убедиться, что по окончании цикла медицинское изделие сухое внутри и снаружи.
▸ Удалите остатки жидкости с помощью KaVo DRYspray.

См. также:
7.2.3 Ручная сушка, Страница 23

▸ Сразу после сушки следует смазать медицинское изделие KaVo средствами системы для ухода KaVo.

7.4 Средства и системы для ухода — техническое обслуживание

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Острый инструмент в изделии.

Опасность травмирования острым инструментом.

▸ Извлеките инструмент.

⚠ ОСТОРОЖНО

Неправильное техническое обслуживание и уход.

Опасность травмирования.

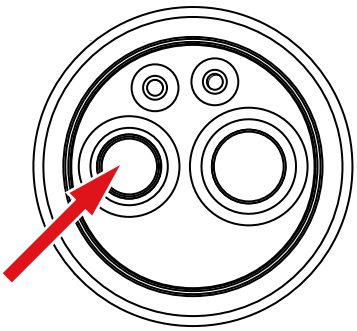
▸ Регулярно выполняйте надлежащее техническое обслуживание и уход.

УКАЗАНИЕ
Извлеките инструмент, чтобы выполнить уход.

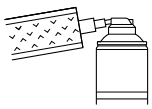
УКАЗАНИЕ
KaVo предоставляет гарантию безупречного функционирования изделий KaVo только при использовании средств ухода, указанных KaVo в списке принадлежностей, т. к. именно они проверены на пригодность для наших изделий при соответствующем применении.

7.4.1 Уход с помощью KaVo Spray

УКАЗАНИЕ
Обработайте неразъемные турбины с распылительной головкой INTRA (вкл. ниппель) (**№ материала 0.411.9911**).
- Распылите средство для ухода в канал приводного воздуха.



- В рамках обработки выполняйте уход за изделием после каждого применения, т. е. после каждой очистки и дезинфекции, а также перед каждой стерилизацией.
- Извлеките инструмент из медицинского изделия.
- Накройте медицинское изделие пакетом KaVo Cleanpac и наденьте на соответствующий адаптер для ухода.
- Нажмите распылитель на 1–2 секунды.

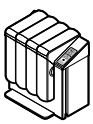


Уход за зажимной системой

KaVo рекомендует выполнять уход за зажимной системой 1 раз в неделю.
- Извлеките инструмент из медицинского изделия.
- Выполните распыление, вставив наконечник распылительного ниппеля в отверстие.
- Нажмите распылитель на 1–2 секунды.

7.4.2 Уход с помощью KaVo QUATTROcare PLUS

- В рамках обработки выполняйте уход за изделием после каждого применения, т. е. после каждой очистки и дезинфекции, а также перед каждой стерилизацией.
- Извлеките инструмент из медицинского изделия.
- Выполните уход за изделием в QUATTROcare PLUS.



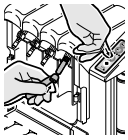
См. также:
Инструкция по эксплуатации KaVo QUATTROcare PLUS

Уход за зажимной системой

KaVo рекомендует выполнять уход за зажимной системой один раз в неделю при помощи встроенной в прибор программы ухода.

УКАЗАНИЕ
Перед началом ухода за зажимной системой поместите ручные инструменты в удаленное от муфт ухода место.

- Закройте переднюю крышку, нажмите и удерживайте кнопку режима ухода за зажимной системой нажатой не менее трех секунд, пока светодиод контроля аэрозольного баллона не мигнет три раза подряд.
  ⇨ Прибор находится в режиме ухода за зажимной системой.
- Извлеките муфту ухода зажимной системы из боковой дверцы QUATTROcare PLUS и насадите ее на муфту, место четыре (крайнее справа). На ней должен быть установлен адаптер MULTIflex.



- Направляющей втулкой зажимной системы, за которой нужно выполнить уход, прижмите инструмент к острому концу муфты ухода зажимной системы.
- Нажмите кнопку с символом режима ухода за зажимной системой.

УКАЗАНИЕ
Завершите режим ухода за зажимной системой.
Вариант 1: уложите в устройство QUATTROcare PLUS 2124 A инструменты, закройте переднюю крышку и начните процедуру ухода.
Вариант 2: если операция ухода не выполняется, прибор автоматически переключается в обычный режим ухода через три минуты.

7.5 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!

- Заварите медицинское изделие в стерилизационный пакет.

7.6 Стерилизация

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

⚠ ОСТОРОЖНО

Неправильное техническое обслуживание и уход.

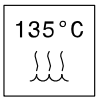
Опасность травмирования.

- Регулярно выполняйте надлежащее техническое обслуживание и уход.

ВНИМАНИЕ

Контактная коррозия из-за влаги.
Повреждения изделия.

- После завершения цикла стерилизации немедленно выньте изделие из стерилизатора.



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

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)
  - не менее 30 минут при 121 °C -1 °C/+4 °C (250 °F -1,6 °F/+7,4 °F)

▸ После завершения цикла стерилизации немедленно извлеките медицинское изделие из стерилизатора.
▸ Применяйте согласно инструкции по эксплуатации.

7.7 Хранение

Обработанные изделия должны храниться защищенными от пыли, в сухом, темном, прохладном помещении с небольшим количеством микроорганизмов.

УКАЗАНИЕ
Соблюдайте срок годности стерильного материала.

8 Опциональные вспомогательные средства и расходные материалы

Поставляются через специализированную торговую сеть.

Сокращенное наименование материала	№ материала
Запасной ротор без ключа	**1.011.2518**
Ключ	**3.000.9816**
Подставка для инструментов INTRA	**3.005.5204**
Игла для прочистки форсунок	**0.410.0921**
Распылительная головка MULTIflex для KaVo Spray	**0.411.9921**
Распылительная головка INTRA (с ниппелем)	**0.411.9911**
Пакеты Cleanpac, 10 штук	**0.411.9691**
Муфта ухода MULTIflex для QUATTROcare	**1.009.6142**
Адаптер KaVo MULTIflex для KaVo CLEANspray/ DRYspray	**1.007.1775**
CLEANspray/DRYspray Стартовый комплект 2116 P, состоящий из следующих продуктов: ▪ 1 банка KaVo CLEANspray ▪ 1 банка KaVo DRYspray ▪ 1 комплект переходников INTRA + MULTIflex	**1.007.0573**
KaVo CLEANspray 2110 P	**1.007.0579**
KaVo DRYspray 2117 P	**1.007.0580**
KaVo Spray 2112 A	**0.411.9640**/ **1.011.5721** (в зависимости от страны)
QUATTROcare Plus Spray 2140 P	**1.005.4525**/ **1.011.5720** (в зависимости от страны)
Набор для ухода за цанговым зажимом	**1.003.1253**
WL-Adapter 01 (ALPRO MEDICAL GmbH)*	ALPRO REF 3521

* Адаптер для неразъемных турбин KaVo

9 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.

1.011.2571 · bd · 20251104 · 03 · ru

Офис в Санкт-Петербурге
195112, Малоохтинский пр., 64, В
Бизнес-центр "Санкт-Петербург Плаза", корп. 3, этаж 5
Телефон +7 (812) 614 60 64
E-mail: ru.info@kavo.com

Сервисная служба KaVo в Санкт-Петербурге
195112, Малоохтинский пр., 64, В
Бизнес-центр "Санкт-Петербург Плаза", корп. 3, этаж 5
Телефон: +7 (812) 614 64 45
E-mail: techsupport.russia@kavo.com

Офис в Москве
109544, бульвар Энтузиастов, 2, пом. 20.05
Бизнес-центр "Голден Гейт", башня В, этаж 20
Телефон +7 (495) 260 10 41
E-mail: ru.info@kavo.com

Сервисная служба KaVo в Москве
109544, бульвар Энтузиастов, 2, пом. 20.05
Бизнес-центр "Голден Гейт", башня В, этаж 20
Телефон +7 (495) 260 18 71
E-mail: techsupport.russia@kavo.com

KAVO
Dental Excellence