СТОМАРТ
DENTAL SOLUTIONS

Инструкция по эксплуатации
INTRA LUX S600 LED - 1.008.8000
INTRA S600 - 1.008.8001

KaVo. Dental Excellence.

KALTENBACH & VOIGT GmbH
Dental Excellence.
BISMARCKRING 39
88400 BIBERACH, GERMANY

Информация получена с официального
федеральной службы по надзору в сфе
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ремонтная мастерская:
Санкт-Петербург
190005
наб. реки Фонтанки, 130А
Тел. +7(812)3318696
Факс +7(812)2510655
service.russia@kavo.com

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

Изготовитель:
Kaltenbach & Voigt GmbH
Bismarckring 39
88400 Biberach, Германия
www.kavo.com

CE 0124

Информация получена с официального
федеральной службы по надзору в сфе
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

1 Информация для пользователей **5**
2 Безопасность **7**
2.1 Указания по технике безопасности 7
2.1.1 Указания по технике безопасности: Предупреждающий знак 7
2.1.2 Указания по технике безопасности: Структура 7
2.1.3 Указания по технике безопасности: Описание степеней опасности 8
2.2 Указания по технике безопасности 10
3 Описание изделия **18**
3.1 Целевое назначение — использование по назначению 20
3.2 Технические характеристики INTRA LUX S600 LED 23
3.3 Технические характеристики INTRA S600 26
3.4 Условия окружающей среды 28

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4.1 Условия окружающей среды: Условия транспортировки и хранения ... 28
3.4.2 Условия окружающей среды: Условия эксплуатации ... 29
4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации ... 30
4.1 Подсоединение к питающей линии ... 31
4.2 Соединение с прямым или угловым наконечником ... 32
4.2.1 Соединение с прямым или угловым наконечником: Установка ... 34
4.2.2 Соединение с прямым или угловым наконечником: Отсоединение ... 36
5 Проверка и устранение неисправностей ... 37
5.1 Проверка неисправностей перед первым вводом в эксплуатацию ... 37
5.2 Устранение неисправностей ... 39
5.2.1 Устранение неисправностей: Замена светодиодной миниламлы KaVo ... 39
5.2.2 Устранение неисправностей: Замена уплотнительных колец ... 42
5.2.3 Устранение неисправностей: влага в месте подключения микромотора после очистки ... 44

Информация получена с официального
федеральной службы по надзору в сфе
www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Методы обработки согласно ISO 17664 45
6.1 Подготовка в месте применения 45
6.2 Очистка 47
6.2.1 Очистка: Ручная наружная очистка 48
6.2.2 Очистка: Наружная механическая очистка 52
6.2.3 Очистка: Ручная внутренняя очистка 55
6.2.4 Очистка: Внутренняя механическая очистка 56
6.3 Дезинфекция 56
6.3.1 Дезинфекция: Ручная наружная дезинфекция 58
6.3.2 Дезинфекция: Ручная внутренняя дезинфекция 60
6.3.3 Дезинфекция: Машинная наружная и внутренняя дезинфекция 61
6.4 Сушка 64
6.5 Средства и системы для ухода - техническое обслуживание 65
6.6 Упаковка 66

Информация получена с официального
федеральной службы по надзору в сфе
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.7 Стерилизация 68
6.8 Хранение 72
7 Вспомогательные средства 73
8 Гарантийные обязательства 74

Информация получена с официального
федеральной службы по надзору в сф
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального
федеральной службы по надзору в сфе
www.roszdravnadzor.gov.ru

1 Информация для пользователей

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

Символы

	См. главу «Техника безопасности/предупреждающий знак»
	Важная информация для пользователей и технических специалистов
	Стерилизация паром 134 °C -1 °C/+4 °C (273 °F -1,6 °F/ +7,4 °F)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Термодезинфекция
CE	Маркировка CE (Communauté Européenne). Изделие с этой маркировкой отвечает требованиям соответствующей директивы ЕС.
▶	Действия, которые нужно выполнить

Целевая группа

Данный документ предназначен для врача-стоматолога, его ассистента, а также для челюстного хирурга. Глава «Ввод в эксплуатацию» также предназначена для специалиста по техническому обслуживанию.

Информация получена с официального
федеральной службы по надзору в сфе
www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Безопасность

2.1.1 Указания по технике безопасности: Предупреждающий знак

	Предупреждающий знак

2.1.2 Указания по технике безопасности: Структура

⚠ ОПАСНОСТЬ

Во введении описывается вид и источник опасности.
В данном разделе описаны возможные последствия несоблюдения указаний.

- Опциональная операция содержит необходимые меры по предотвращению опасностей.

Информация получена с официального
федеральной службы по надзору в сфе
www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1.3 Указания по технике безопасности: Описание степеней опасности

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

⚠ ОСТОРОЖНО!

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

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

⚠ ОПАСНОСТЬ

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

Информация получена с официального
федеральной службы по надзору в сфе
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2 Указания по технике безопасности

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасности из-за воздействия электромагнитных полей
Электромагнитные поля могут нарушать функционирование имплантированных систем (таких как, например, кардиостимуляторы).

- Опросить пациентов перед началом лечения и проинформировать об опасностях!

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Электричество
Поражение электрическим током из-за неправильного подключения к медицинскому изделию KaVo системы другого производителя.

- При монтаже и эксплуатации медицинского изделия на оборудовании иных изготовителей соблюдайте положения «Защита от поражения электрическим током», «Ток утечки» и «Отсутствие заземления рабочего элемента» согласно DIN EN IEC 60601-1.
- Проследите за тем, чтобы данное медицинское изделие использовалось в комбинации только с допущенными фирмой KaVo стоматологической установкой или блоком управления.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Запрещается модификация данного микромотора без разрешения изготовителя.
Опасность для стоматолога и пациентов.

Информация получена с официального
федеральной службы по надзору в сфе
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность из-за отсутствия устройств управления.
Отсутствие устройств управления для изменения скорости и направления вращения может привести к возникновению опасных ситуаций.

- У подключенной стоматологической установки/подключенного блока управления обязательно должны иметься устройства управления, позволяющие изменять скорость и направление вращения.
- В связи с ответственностью сопроводительная документация стоматологической установки/блока управления должна содержать сведения о влиянии на безопасность, надежность и производительность.
- Допускается комбинация только с разрешенной(-ым) фирмой KaVo стоматологической установкой/блоком управления.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ ОСТОРОЖНО!

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

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ ОСТОРОЖНО!

Травмы или повреждения из-за износа.
Меняющийся шум при работе, сильные вибрации или чрезмерный нагрев.

- Прекратить работу и проинформировать сервисную службу.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Для лечения пациента использовать только продукты, находящиеся в технически безупречном состоянии.
Продукты, не находящиеся в технически безупречном состоянии, могут приводить к опасности для врача и пациента.

- Прекратить работу и проинформировать сервисную службу.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ ОСТОРОЖНО!

Синий свет может представлять опасность для сетчатки.
Это может быть вредно для глаз.

- При работе не смотреть продолжительное время против света лампы.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность из-за образования искрового разряда.
Использовать только во взрывозащищенных зонах.

Указание

Данные об электромагнитной совместимости сохранены в памяти соответствующих блоков управления KaVo.

Информация получена с официального
федеральной службы по надзору в сфе
www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

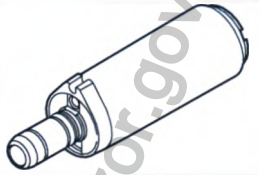
К выполнению ремонта и технического обслуживания изделия KaVo допускаются:

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

На основании Директивы ЕС по старым электрическим и электронным устройствам мы заявляем, что данное изделие подпадает под действие указанной Директивы и должно подвергаться на территории Европы специальной утилизации. Более подробную информацию Вы можете получить в KaVo или в отделах специализированной продажи стоматологического оборудования.

Информация получена с официального
федеральной службы по надзору в сфе
www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

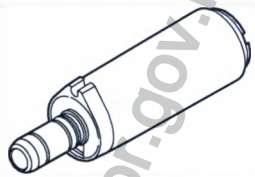
3 Описание изделия



Хирургический микромотор INTRA LUX S600 LED
(Арт. № 1.008.8000)

Информация получена с официального
федеральной службы по надзору в сфер
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Хирургический микромотор INTRA S600 (**Арт. № 1.008.8001**)

Указание

Провод микромотора (**Арт. № 1.009.1700**) для подключения к блоку управления не входит в комплект поставки. Он является частью/ принадлежностью блока управления.

Информация получена с официального
федеральной службы по надзору в сфе
www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1 Целевое назначение — использование по назначению

Целевое назначение:

Данное изделие

- предназначено только для использования в стоматологической практике/челюстной хирургии для стоматологического и хирургического лечения. Любое использование не по назначению или изменение изделия не допускается и может представлять опасность. Медицинское изделие предназначено для эксплуатации/приведения в движение стоматологического прямого/углового наконечника, имеющего подключение в соответствии с EN ISO 3964.
- является медицинским изделием согласно действующему национальному законодательству.

Информация получена с официального
федеральной службы по надзору в сфе
www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- представляет собой стоматологический низковольтный электромотор, соответствующий стандарту EN ISO 11498, тип 2, и классифицируется как рабочая часть типа B.
- не имеет допуска к эксплуатации во взрывоопасных зонах.

Указание

Медицинское изделие отвечает требованиям стандарта DIN ISO 80601-2-60 «Специализированные определения, касающиеся безопасности, включая важные характеристики стоматологического оборудования».

Информация получена с официального
федеральной службы по надзору в сфе
www.roszdravnadzor.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование по назначению:

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

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

Согласно этим положениям пользователь обязан:

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Технические характеристики INTRA LUX S600 LED

Управление микромотором	Surgical Units Radix (EXPERTsurg, MASTERsurg)
Напряжение питания микромотора	макс. 22 В переменного тока
Скорость вращения микромотора	макс. 40 000 мин$^{-1}$
Вращающий момент микромотора	макс. 5,5 Нсм

Параметры подключения устройства следует выяснить у изготовителя.

Допускается присоединение любых стоматологических прямых и угловых наконечников с подключением согласно DIN EN ISO 3964.

Информация получена с официального
федеральной службы по надзору в сфе
www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Лампа (светодиод)

Тип излучения	светодиодное
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 K

Информация получена с официального
федеральной службы по надзору в сфе
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Управление осветительным средством (светодиоды)

Номинальное напряжение светодиодной миниламп KaVo	3,4 В постоянного тока
Диапазон напряжений светодиодной миниламп KaVo	3,0-3,6 В постоянного тока
Максимальный ток светодиодной лампы	150 мА

Указание

На светодиодной минилампе KaVo ни в коем случае нельзя превышать указанную верхнюю границу напряжения 3,6 В постоянного тока.

Информация получена с официального
федеральной службы по надзору в сфе
www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указание

Предусмотрено использование в системах KaVo:
Surgical Units Radix (EXPERTsurg, MASTERsurg).

3.3 Технические характеристики INTRA S600

Управление микромотором	Surgical Units Radix (EXPERTsurg, MASTERsurg)
Напряжение питания микромотора	макс. 22 В переменного тока
Скорость вращения микромотора	макс. 40 000 мин$^{-1}$
Вращающий момент микромотора	макс. 5,5 Нсм

Информация получена с официального
федеральной службы по надзору в сфе
www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры подключения устройства следует выяснить у изготовителя.

Допускается присоединение любых стоматологических прямых и угловых наконечников с подключением согласно DIN EN ISO 3964.

Указание

Предусмотрено использование в системах KaVo:
Surgical Units Radix (EXPERTsurg, MASTERsurg).

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4.1 Условия окружающей среды: Условия транспортировки и хранения

⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность при вводе медицинского оборудования в эксплуатацию после хранения в холодном помещении.
Это может привести к отказу оборудования.

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

	Температура: от -20 °C до +70 °C (от -4 °F до +158 °F)
	Относительная влажность воздуха: от 5% до 95% без конденсации

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа (от 10 psi до 15 psi)
	Защищать от воздействия влаги

	Соблюдать инструкцию по эксплуатации
	Соблюдать инструкцию по эксплуатации в электронном формате

3.4.2 Условия окружающей среды: Условия эксплуатации

Температура: от +10 °C до +35 °C (от 50 °F до 95 °F)
Максимальная относительная влажность воздуха: < 80 %
Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа (от 10 psi до 15 psi)

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за нестерильных изделий.
Опасность заражения врача и пациента.

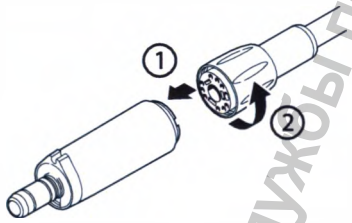
- Перед первым вводом в эксплуатацию и после каждого использования выполнять соответствующую подготовку и, при необходимости, стерилизацию продукта и принадлежностей.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Утилизируйте изделие надлежащим образом.
Перед утилизацией произведите соответствующую подготовку изделия и принадлежностей или (при необходимости стерилизацию).

Информация получена с официального
федеральной службы по надзору в сф
www.roszdravnadzor.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1 Подсоединение к питающей линии



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 имеется соединительная втулка, облегчающая процесс совмещения контактов со штекером на проводе микромотора.

Информация получена с официального
федеральной службы по надзору в сфе
www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 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.

Указание

Более подробную информацию о питающей линии можно запросить у производителя.

4.2 Соединение с прямым или угловым наконечником

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

Информация получена с официального
федеральной службы по надзору в сфе
www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ ОСТОРОЖНО!

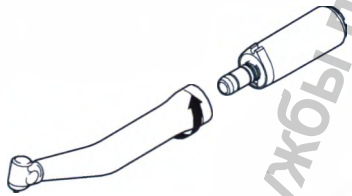
Установка и снятие прямых и угловых насадок при вращении.
Может приводить к травмам.

- Не устанавливать и не снимать прямые и угловые насадки при вращении.
- Использовать только надежные прямые и угловые насадки.

Информация получена с официального
федеральной службы по надзору в сфе
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

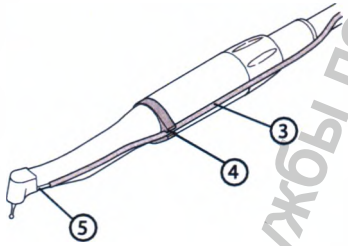
4.2.1 Соединение с прямым или угловым наконечником: Установка



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

- Потянув, проверьте надежность фиксации инструмента KaVo на микромоторе.

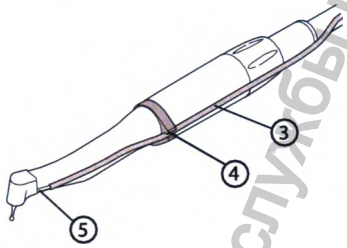
Информация получена с официального
федеральной службы по надзору в сфе
www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Протяните шланг охлаждающей жидкости ③ от аппарата вдоль провода микромотора (используя зажимы) через микромотор и подсоедините к прямому или угловому наконечнику ⑤. Уложите шланг в стопорное кольцо ④.

Информация получена с официального
федеральной службы по надзору в сфе
www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.2 Соединение с прямым или угловым наконечником: Отсоединение



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

Информация получена с официального
федеральной службы по надзору в сф
www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Проверка и устранение неисправностей

5.1 Проверка неисправностей перед первым вводом в эксплуатацию

⚠ ОСТОРОЖНО!

Горячая светодиодная минилампа KaVo может представлять опасность.
Опасность получения ожогов.

- Не прикасаться к светодиодной минилампе KaVo, если микромотор перед этим работал. Дать лампе охладиться.

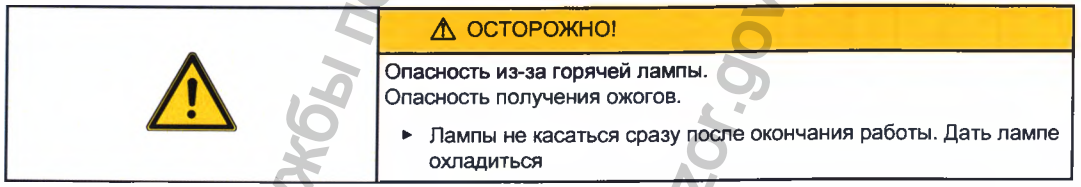
Информация получена с официального
федеральной службы по надзору в сфе
www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Микромотор слишком сильно нагревается:
  - Проверьте плавность хода прямого и углового наконечника.
- При работе с перебоями/неровном вращении:
  - Проверьте прочность посадки/резьбового подсоединения провода.
- Светодиодная миниламла KaVo горит слабо:
  - Увеличьте интенсивность люминесцентного освещения на установке.
- Светодиодная миниламла KaVo светится красным светом или не горит вообще:
  - Вставьте светодиодную миниламлу KaVo, повернув ее на 180 ° вокруг собственной оси.

См. также:5 Проверка и устранение неисправностей: 5.2.1 Замена светодиодной миниламлы KaVo, Страница 39

Информация получена с официального
федеральной службы по надзору в сфе
www.roszdravnadzor.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.1 Устранение неисправностей: Замена светодиодной минилампы KaVo



⚠ ОСТОРОЖНО!

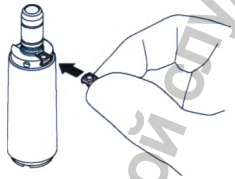
Опасность из-за горячей лампы.
Опасность получения ожогов.

- Лампы не касаться сразу после окончания работы. Дать лампе охладиться

Информация получена с официального
федеральной службы по надзору в сфе
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Вращательным движением снимите стопорное кольцо.



- Ногтем выдвиньте старую светодиодную миниламу KaVo из патрона и извлеките ее.
- Вставьте новую светодиодную миниламу KaVo в углубление таким образом, чтобы ее контактные поверхности совпали с контактными поверхностями патрона. Задвиньте лампу в патрон. Насадите стопорное кольцо на микромотор и затяните его.

Информация получена с официального
федеральной службы по надзору в сф
www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указание

Светодиодная миниламла KaVo является полупроводниковым элементом и может работать только при постоянном напряжении. Чтобы обеспечить правильное функционирование лампы, ее необходимо вставлять, соблюдая полярность.

Случай 1:Светодиодная миниламла KaVo горит

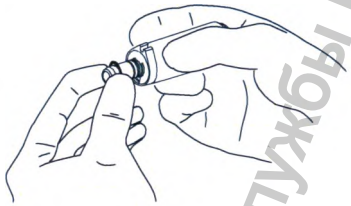
Случай 2:Светодиодная миниламла KaVo горит слабо
- Увеличить интенсивность люминесцентного освещения до достижения нужной освещенности.

Случай 3:Светодиодная миниламла KaVo светится красным светом или не горит вообще
- Вставить светодиодную миниламлу KaVo, повернув ее на 180° вокруг собственной оси.

Информация получена с официального
федеральной службы по надзору в сфе
www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Вращательным движением насадите стопорное кольцо.

5.2.2 Устранение неисправностей: Замена уплотнительных колец



- Сожмите уплотнительное кольцо пальцами, чтобы образовалась петля.
- Сместите кольцо вперед и снимите его.
- Вставьте в канавки новое уплотнительное кольцо и сбрызните его спреем KaVo.

Информация получена с официального
федеральной службы по надзору в сф
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ ОСТОРОЖНО!

Вазелин, масла и другие жиры.
Могут привести к нарушению работы.

- **Не используйте вазелин, масла и другие жиры с данным изделием.**

Указание

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

Указание

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

Информация получена с официального
федеральной службы по надзору в сфе
www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.3 Устранение неисправностей: влага в месте подключения микромотора после очистки

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

Информация получена с официального
федеральной службы по надзору в сфе
www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Методы обработки согласно ISO 17664

6.1 Подготовка в месте применения

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за нестерильных изделий.
Из-за зараженных медицинских изделий существует опасность инфицирования.

- Принять соответствующие меры по защите людей.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указание

Чтобы с уверенностью исключить в качестве причины инфекции микроорганизмы, попавшие внутрь передающих инструментов, необходимо выполнять тщательную обработку инструментов непосредственно после каждого использования.

Указание

Соблюдайте все действующие местные предписания в области гигиены. См. также: www.rki.de (защита от инфекций).

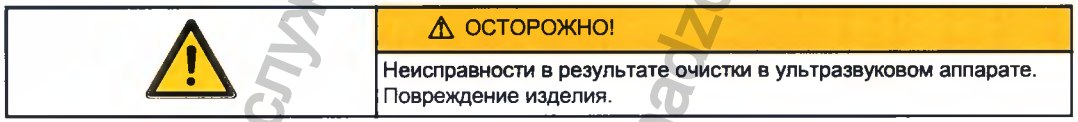
- Незамедлительно удаляйте остатки цемента, композита или крови.
- Выполняйте обработку медицинского изделия как можно скорее после его использования.

Информация получена с официального
федеральной службы по надзору в сфе
www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- При транспортировке к месту обработки медицинское изделие должно быть защищено от влаги и загрязнения.
- Не помещайте в растворы и т. п.

Соблюдайте также инструкции по эксплуатации питающих агрегатов хирургического микромотора INTRA LUX S600 LED/INTRA S600.

6.2 Очистка



Информация получена с официального
федеральной службы по надзору в сфе
www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указание

Раствор поваренной соли содержит хлорид натрия, что может приводить к коррозии металлов. Быстро удалять все остатки, чтобы поверхность не получала повреждений.

Указание

С продуктами KaVo бережно относиться при очистке.

6.2.1 Очистка: Ручная наружная очистка

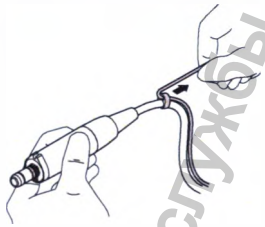
Необходимые принадлежности:
- питьевая вода 30 °C ± 5 °C (86 °F ± 10 °F)
- мягкая одноразовая хлопчатобумажная салфетка
- мягкая щетка

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указание

Выполнять очистку и дезинфекцию микромотора вместе с проводом.



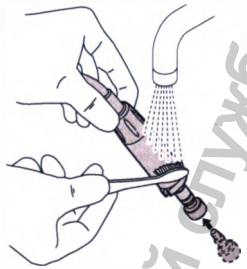
Внешний шланг для подачи охлаждающей жидкости нельзя использовать повторно. Отсоедините его вместе с крепежами от микромотора и провода и утилизируйте в соответствии с предписаниями.

См. также: Инструкция по эксплуатации EXPERTsurg/MASTERsurg

Информация получена с официального
федеральной службы по надзору в сфе
www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указание

Закрыть переходник на микромоторе заглушками (Арт. № 2.000.0992).

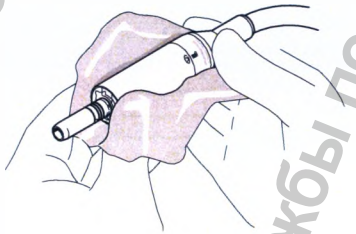


- Почистите микромотор и резьбовое соединение с проводом щеткой под проточной водой в течение 10 секунд. При этом держите микромотор на весу.

Информация получена с официального
федеральной службы по надзору в сфе
www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 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.
- Удалите заглушки с переходника микромотора.

Информация получена с официального
федеральной службы по надзору в сфе
www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- Двигатель протереть сухой одноразовой салфеткой и удалить остатки.

6.2.2 Очистка: Наружная механическая очистка

Указание

Повреждения и коррозия подшипников, контактов и ламп.
При очистке в термодезинфекторе защищать микромотор от попадания чистящего средства внутрь с помощью заглушки.

Информация получена с официального
федеральной службы по надзору в сф
www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ ОСТОРОЖНО!

Наружная механическая очистка вместе с подсоединенным к проводу микромотором.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Закрыть переходник на микромоторе заглушками (Арт. № 2.000.0992).

Указание

Снять стопорное кольцо и отдельно очистить в термодезинфекторе.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указание

KaVo рекомендует использовать сетчатые корзины с силиконовыми перемычками.

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

Информация получена с официального
федеральной службы по надзору в сфе
www.roszdravnadzor.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- После механической очистки, дезинфекции и охлаждения микромотора вновь снимите заглушки и отсоедините микромотор от провода.

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

6.2.3 Очистка: Ручная внутренняя очистка

Не применяется.

Микромотор и провод микромотора не имеют внутренних каналов для передачи охлаждающей жидкости от специального инструмента и к нему.

Информация получена с официального
федеральной службы по надзору в сфе
www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2.4 Очистка: Внутренняя механическая очистка

Не применяется.

Микромотор и провод микромотора не имеют внутренних каналов для передачи охлаждающей жидкости от специального инструмента и к нему.

6.3 Дезинфекция

⚠ ОСТОРОЖНО!

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

- Не использовать ультразвуковую ванну.

Информация получена с официального
федеральной службы по надзору в сф
www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ ОСТОРОЖНО!

Выполнять дезинфекцию микромотора только вместе с проводом.
Аэрозольная дезинфекция может приводить к повреждениям продукта.

- Не проводить аэрозольную дезинфекцию.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Закрыть переходник на микромоторе заглушками (Арт. № 2.000.0992).

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ ОСТОРОЖНО!

Не используйте щелочные или содержащие хлор дезинфицирующие средства.
Солевой раствор вызывает коррозию металлических деталей.

- ▸ Немедленно удаляйте все его остатки.

6.3.1 Дезинфекция: Ручная наружная дезинфекция

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

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- CaviCide фирмы Metrex

Необходимые вспомогательные средства:
Одноразовые салфетки для очистки медицинского изделия.

Указание

Соблюдать инструкцию по использованию дезинфицирующего средства.

Распылите дезинфицирующее средство на одноразовую салфетку, протрите ею медицинское изделие (микромотор и провод микромотора) и дождитесь, пока средство подействует (в соответствии с указаниями изготовителя дезинфицирующего средства).

Информация получена с официального
федеральной службы по надзору в сфе
www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

► Снимите стопорное кольцо с микромотора, очистите и просушите.

Указание

Двигатель не погружать в емкость для дезинфекции!

6.3.2 Дезинфекция: Ручная внутренняя дезинфекция

Не применяется.

Микромотор и провод микромотора не имеют внутренних каналов для передачи охлаждающей жидкости от специального инструмента и к нему.

Информация получена с официального
федеральной службы по надзору в сфе
www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.3 Дезинфекция: Машинная наружная и внутренняя дезинфекция

Указание

Повреждения и коррозия подшипников, контактов и ламп.
При очистке в термодезинфекторе защищать микромотор от попадания чистящего средства внутрь с помощью заглушки.

	⚠ ОСТОРОЖНО!
	Наружная механическая очистка вместе с подсоединенным к проводу микромотором.

	⚠ ОСТОРОЖНО!
	Закрыть переходник на микромоторе заглушками (Арт. № 2.000.0992).

Информация получена с официального
федеральной службы по надзору в сфе
www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указание

Снять стопорное кольцо и отдельно очистить в термодезинфекторе.

Указание

KaVo рекомендует использовать сетчатые корзины с силиконовыми перемычками.

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

касаются исключительно совместимости материалов с изделиями KaVo).

- После механической очистки, дезинфекции и охлаждения микромотора вновь снимите заглушки и отсоедините микромотор от провода.
- Во избежание повреждения медицинского изделия KaVo следует убедиться, что по окончании цикла оно остается сухим внутри и снаружи.

Информация получена с официального
федеральной службы по надзору в сфе
www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4 Сушка

Ручная сушка

Если после очистки или дезинфекции еще имеется остаточная влага, то протереть насухо мягкой одноразовой хлопчатобумажной салфеткой или оставить высыхать на открытом воздухе в помещении.

Машинная сушка

Как правило, сушка является составной частью программы термодезинфектора.

- Соблюдать инструкцию по эксплуатации термодезинфектора.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.5 Средства и системы для ухода - техническое обслуживание

Указание

Опоры подшипников микромотора INTRA LUX S600 LED/INTRA S600 имеют высококачественную смазку на весь срок службы.

Указание

Выходящее из прямого или углового наконечника средство для ухода (масло, чистящее или дезинфицирующее средство) может попасть в двигатель и нарушить его работу. Поэтому выполняйте уход только по указаниям, прилагающимся к прямым и угловым насадкам.

Информация получена с официального
федеральной службы по надзору в сфе
www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.6 Упаковка

Указание

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

Указание

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

Информация получена с официального
федеральной службы по надзору в сфе
www.roszdravnadzor.gov.ru

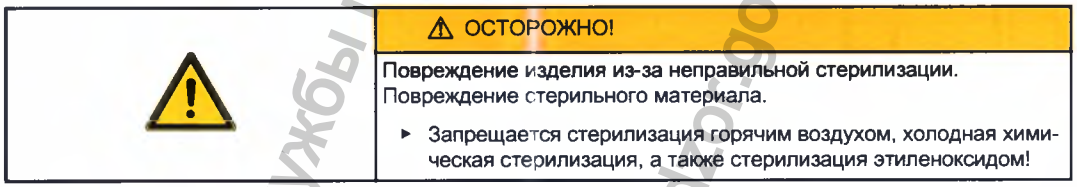
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Вращательным движением вновь насадите стопорное кольцо на шарик фиксатора на микромоторе.
- Отсоедините микромотор от провода.
- Заварите каждое медицинское изделие в отдельную стерильную упаковку!

Информация получена с официального
федеральной службы по надзору в сфе
www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.7 Стерилизация

Стерилизация влажным жаром в соответствии с ISO 17665-1 в паровом стерилизаторе (автоклаве) согласно EN 13060



⚠ ОСТОРОЖНО!

Повреждение изделия из-за неправильной стерилизации.
Повреждение стерильного материала.

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ ОСТОРОЖНО!

Контактная коррозия из-за влаги.
Повреждения изделия.

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

Информация получена с официального
федеральной службы по надзору в сфе
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указание

При лечении пациентов, у которых имеется критическое подозрение на острое 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 необходимо для 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.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

- Автоклав с трижды фракционированным форвакуумом:
  – мин. 3 минуты при 134 °C -1 °C/+4 °C (273 °F -1,6 °F/+7,4 °F)
- Автоклав с гравитационной системой
  – мин. 10 минут при 134 °C -1 °C/+4 °C (273 °F -1,6 °F/+7,4 °F)

Указание

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

Следите за тем, чтобы изделия были сухими.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указание

Перед повторным использованием дайте микромотору охладиться до комнатной температуры.

6.8 Хранение

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

Указание

Соблюдать срок годности стерильного материала.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Вспомогательные средства

Поставляются через специализированную торговую сеть.

Сокращенное наименование материала	№ материала
Светодиодная миниламла KaVo	1.007.8474
Заглушка для механической обработки	2.000.0992
Уплотнительное кольцо	0.200.6120
Уплотнительное кольцо	1.003.5822
Шарик	1.009.2434

Информация получена с официального
федеральной службы по надзору в сфе
www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Гарантийные обязательства

Для данного медицинского изделия KaVo действуют следующие гарантийные условия:

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

Информация получена с официального
федеральной службы по надзору в сфе
www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Информация получена с официального
федеральной службы по надзору в сфе
www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

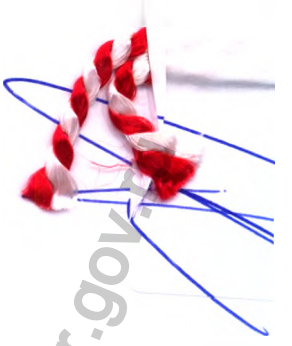
1.010.7588 · kb · 20131120 - 02 · ru

KaVo. Dental Excellence.

Информация получена с официального
федеральной службы по надзору в сфе
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 3

УТВЕРЖДАЮ
Ректор ГБОУ ВПО Тверской ГМУ
Минздрава России
_____М.Н. Калинкин
«18» февраля 2016 г.

Протокол клинических испытаний №14-2016
в форме анализа и оценки клинических данных медицинского изделия

Аппарат для хирургии и имплантологии MASTERsurg LUX Wireless с принадлежностями (приложение 1), производства «Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ» (Kaltenbach & Voigt GmbH), Германия

от «18» февраля 2016 г.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

93

Период с «08» февраля 2016 г. по «18» февраля 2016 г. в государственном бюджетном образовательном учреждении высшего профессионального образования "Тверской государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации по адресу 170006 г. Тверь, Беляковский пер. д.21 проведена оценка результатов клинических испытаний в целях оценки и анализа клинических данных медицинского изделия:

Аппарат для хирургии и имплантологии MASTERsurg LUX Wireless с принадлежностями (приложение 1), производства «Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ» (Kaltenbach & Voigt GmbH), Германия

В соответствии с нормативной документацией, с эксплуатационной документацией и технической документацией (см. перечень предоставленной документации на странице 46), а также утвержденной программой клинических испытаний (*приложение 2*).

Основание для проведения испытания:

Разрешение Росздравнадзора на проведение клинических испытаний №99/2016 от 03.02.2016(на основании приказа 874 от 03.02.2016)

Спонсор клинического испытания:

Общество с ограниченной ответственностью «КаВо Дентал Русланд» (ООО «КаВо Дентал Русланд»)

Адрес: 190005, Санкт-Петербург, наб. реки Фонтанки, д. 130А

+7 (812) 331-8696

Медицинская организация, осуществляющая проведение клинических испытаний медицинского изделия:

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Тверской государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации по адресу 170006 г. Тверь, Беляковский пер. д.21

Полномочия на проведение работ по испытаниям:

Лицензия на медицинскую деятельность № ФС-69-01-000780 от 23 апреля 2015 года сроком действия – бессрочно.

Объект испытаний:

Аппарат для хирургии и имплантологии MASTERsurg LUX Wireless с принадлежностями (приложение 1), производства «Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ» (Kaltenbach & Voigt GmbH), Германия

Представленные образцы:

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наименование образцов, вариантов исполнения, комплектующих, принадлежностей медицинского изделия	Количество	Единица измерения	Заводской номер	Номер серии/партии	Дата изготовления медицинского изделия	Срок годности и (или) эксплуатации
парат для хирургии и лантологии ASTERsurg LUX reless	1	шт.	-	2015-1000260	29/06/2015	10 лет
инадлежности						
спроводной блок ного управления	1	шт.	-	000210	06/2015	10 лет
ургический кромотор INTRA LUX 0 LED	1	шт.	-	1002309	24/06/2015	10 лет
ставка для кромотора INTRA LUX 0 LED	1	шт.	-	2015-1000260	29/06/2015	10 лет
овод микромотора TRA LUX S600 LED	1	шт.	-	15-0003003	06/2015	10 лет
жатель бутыли	1	шт.	-	2015-1000260	29/06/2015	10 лет
бор стерильных шлангов 0 (10 шт.)	1	уп.	-	15031007	06/2015	10 лет

тветственные лица и исследователи:

уководитель клинических испытаний:

ачальник научного отдела, врач аллерголог-иммунолог, врач организатор здравоохранения, доцент, кандидат медицинских наук - Майоров Р.В.

лавный исследователь:

аместитель главного врача поликлиники Тверского государственного едицинского университета, кандидат медицинских наук, врач стоматолог обачева В.В.

Производитель:

«Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ» (Kaltenbach & Voigt GmbH)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

45

рес: Bismarckring 39, 88400 Biberach, Germany (Германия)

проведения клинических испытаний медицинского изделия ставлены следующие документы:

Заявление на проведение клинических испытаний;

Разрешение Росздравнадзора на проведение клинических испытаний №99/2016 03.02.2016(на основании приказа 874 от 03.02.2016);

Сведения о нормативной документации на медицинское изделие: *Аппарат для ургии и имплантологии MASTERsurg LUX Wireless с принадлежностями ложение 1), производства «Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ» (Kaltenbach & igt GmbH), Германия*;

Эксплуатационная документация производителя:

- Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие *Аппарат для хирургии и имплантологии MASTERsurg LUX Wireless с принадлежностями (приложение 1), производства «Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ» (Kaltenbach & Voigt GmbH), Германия*

Техническая документация на медицинское изделие:

- Технический файл на медицинское изделие *Аппарат для хирургии и имплантологии MASTERsurg LUX Wireless с принадлежностями (приложение 1), производства «Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ» (Kaltenbach & Voigt GmbH), Германия*

Результаты технических испытаний.

- Акт № 2015-330.1 от 23 сентября 2015 оценки результатов технических испытаний медицинского изделия *Аппарат для хирургии и имплантологии MASTERsurg LUX Wireless с принадлежностями (приложение 1), производства «Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ» (Kaltenbach & Voigt GmbH), Германия* (Составлен Независимый институт испытаний медицинской техники Испытательная лаборатория ЗАО «НИИМТ». Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г., действителен до бессрочно) с приложениями

1. Фотографии изделия.
2. Программа и методика технических испытаний ЗАО «НИИМТ» № 2015-330.1.
3. Протокол технических испытаний ЗАО «НИИМТ» № 2015-330.1.

- Протокол № 2015-330.1.178 испытаний на электромагнитную совместимость от 23.09.2015 медицинского изделия *Аппарат для хирургии и имплантологии MASTERsurg LUX Wireless с принадлежностями (приложение 1), производства «Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ» (Kaltenbach & Voigt GmbH), Германия* (Составлен Независимый институт испытаний медицинской техники Испытательная лаборатория ЗАО «НИИМТ». Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г., действителен до бессрочно).

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дополнение от 21 декабря 2015 г. к протоколу технических испытаний № 2015-330.1 от «23» сентября 2015 г. (Составлен Независимый институт испытаний медицинской техники Испытательная лаборатория ЗАО «НИИМТ». Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г., действителен до бессрочно)

ультаты токсикологических испытаний:

Заключение № 26-08Р от 09 сентября 2015 г. медицинского изделия *Аппарат для хирургии и имплантологии MASTERsurg LUX Wireless с принадлежностями (приложение 1), производства «Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ» (Kaltenbach & Voigt GmbH), Германия* (Составлен ИЛ ООО «ЦКК Биолайф». Аттестат аккредитации № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015 г. до бессрочно). с приложениями:

а). Протоколы токсикологических исследований медицинского изделия.

б). Утвержденная программа токсикологических исследований медицинского изделия.

роект программы и методики клинических испытаний;

отографические изображения медицинского изделия;

Документы (материалы), содержащие данные о клиническом применении ицинского изделия, в том числе за пределами Российской Федерации, в том е обзоры, отчеты о проведенных научных исследованиях, публикации, ады, анализ риска применения, методы применения медицинского изделия:

Отчет о клинической оценке В соответствии со стандартом MEDDEV 2.7.1 для аппаратов для хирургии и имплантологии EXPERTsurg LUX, MASTERsurg LUX Wireless, включая прямые и контругловые наконечники и хирургические микромоторы

Протокол сравнения технических характеристик № 2015-330.1 от 09.02.2016 ицинского изделия *Аппарат для хирургии и имплантологии MASTERsurg LUX eless с принадлежностями (приложение 1), производства «Кальтенбах энд йгт ГмбХ» (Kaltenbach & Voigt GmbH), Германия* (Составлен Независимый титут испытаний медицинской техники Испытательная лаборатория ЗАО ИИМТ». Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г., ствителен до бессрочно).

ержание этапа:

нализ технической и эксплуатационной документации

ределение назначения медицинского изделия,

ределение условий применения медицинского изделия,

ределение технических характеристик и режимов работы.

ределение метода применения,

ределение безопасности медицинского изделия по результатам дшествующих испытаний.

ределение потенциального риска медицинского изделия,

анализ данных об использовании

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ределение удовлетворенности медицинского персонала работой медицинского
я по результатам эксплуатации опытного образца,
ределение надежности медицинского изделия.

ализ и оценка клинических данных, документов и материалов, ставленных Заявителем.

Анализ документов, предоставленных заявителем

Представленная документация на медицинское изделие соответствует бованиям, изложенным в ППРФ №1416 от 27 декабря 2012, приказе истерства здравоохранения Российской Федерации от 9 января 2014 г. № 2н.

Представленная документация: протоколы, отчеты, заключения по веденным исследованиям, техническим испытаниям, дает возможность в ном объеме провести оценку качества, эффективности и безопасности ицинского изделия, его соответствие требованиям нормативной ментации, технической и эксплуатационной документации производителя.

Техническая документация содержит все необходимые сведения, аментирующие конструкцию медицинского изделия, устанавливающие ческие требования и содержащие данные для его разработки, производства, менения, эксплуатации, технического обслуживания, ремонта, утилизации или чтожения.

сплуатационная документация:

- *Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие Аппарат для хирургии и имплантологии MASTERsurg LUX Wireless с принадлежностями (приложение 1), производства «Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ» (Kaltenbach & Voigt GmbH), Германия*

олнена в соответствии с требованиями ППРФ №1416 от 27 декабря 2012 и ержит все необходимые сведения необходимые потребителю для правильной и пасной эксплуатации, для ознакомления потребителя с конструкцией ицинского изделия, регламентирующие условия и правила эксплуатации пользование по назначению, техническое обслуживание, текущий ремонт, ение и транспортировка), гарантированные производителем значения овных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия, антийные обязательства, а также сведения о его утилизации или уничтожении.

Сведения о нормативной документации содержат все необходимые данные, аментирующие требования безопасности, качества, а также предполагаемую фективность предусмотренного применения и методы контроля соответствия ицинского изделия этим требованиям.

Назначение:

Аппарат для хирургии и имплантологии MASTERsurg LUX Wireless с принадлежностями (приложение 1), производства «Кальтенбах энд Фойгт

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

(Kaltenbach & Voigt GmbH), Германия (далее медицинское изделие) назначено только для использования в области стоматологии, для ательств с целью раскрытия и рассечения тканевых структур во рту ента или эндодонтического лечения (например, пародонтальной щели, десен, ей, челюстей, для удаления зубов и имплантации)

Указания по применению (данные об использовании медицинского изделия)

Пользователь перед каждым применением медицинского изделия должен едиться в его функциональной безопасности и надлежащем состоянии.

При использовании медицинского изделия следует соблюдать ациональные законодательные акты, в частности:

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

В обязанности пользователя входит:

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

Показания к применению:

предназначен только для использования в области стоматологии, для ешательств с целью раскрытия и рассечения тканевых структур во рту иента или эндодонтического лечения (например, пародонтальной щели, десен, стей, челюстей, для удаления зубов и имплантации). К его эксплуатации пускается только медицинский персонал. Любое использование не по значению запрещено.

Противопоказания:

Противопоказания не выявлены

Возможные осложнения / побочные эффекты

Возможные побочные эффекты не выявлены

Условия использования.

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждения, меры предосторожности

Предупреждения:

Использование недопустимых принадлежностей или недопустимая модификация изделия.

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

Использовать только разрешенные производителем принадлежности, которые совместимы с медицинским изделием или имеют стандартные разъемы.

Вносите в медицинское изделие только те изменения, которые разрешены производителем.

Меры предосторожности:

Электрический микромотор изделия при работе искрит.

Опасность взрыва и/или пожара.

▸Не использовать медицинское изделие во взрывоопасной среде!

▸ Не использовать медицинское изделие в среде с повышенным содержанием кислорода!

Поврежденный сетевой кабель/отсутствие защитного провода

Электрический удар.

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

Повреждения при контакте с жидкостями.

Неисправность электрических компонентов

▸ Не допускать проникновения жидкостей внутрь через отверстия в изделии.

Случайное проникновение жидкостей.

Поражение электрическим током

▸Не погружать медицинское изделие в ваннообразную емкость.

▸Герметичность резервуаров охлаждающей жидкости и шлангов проверять и обеспечивать перед каждым использованием.

При обнаружении жидкости на медицинском изделии не касаться его и отсоединить сетевой кабель непосредственно от сети питания. Прежде, чем снова вставить сетевой кабель, необходимо убедиться в том, что поверхность медицинского изделия полностью сухая.

Вращающиеся части при работе насоса

Травмы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

▸Не трогать насос. Выключать медицинское изделие, если насос открыт.

Опасности из-за воздействия электромагнитных полей.

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

▸ Перед началом процедуры лечения необходимо поинтересоваться у пациента, не установлен ли у него имплантированный кардиостимулятор или другая система.

Повреждение в результате отказа системы электроснабжения.

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

▸Необходимо обеспечить непрерывную подачу электропитания.

Характеристики безопасности (правила использования изделия)

При использовании медицинского изделия следует соблюдать национальные законодательные акты, в частности:

▪ Действующие предписания по подключению и вводу в эксплуатацию медицинских изделий.

▪ Действующие положения по охране труда.

▪ Действующие мероприятия по технике безопасности.

В обязанности пользователя входит:

▪ использовать только исправное оборудование,

▪ следить за своей безопасностью, а также за безопасностью пациентов и третьих лиц,

▪ не допускать загрязнения медицинского изделия.

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

Требования к защите окружающей среды

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

Методы дезинфекции и очистки.

Ручная дезинфекция

▸ Все видимые поверхности медицинского изделия, держатель бутыли, поверхности беспроводного блока ножного управления и соединительные провода и трубки продезинфицируйте мягкой одноразовой салфеткой с использованием разрешенного дезинфицирующего средства. При этом следить за волным смачиванием.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- Соблюдайте предписанное время воздействия.
- Просушите поверхности.

Допущенные дезинфицирующие средства (область применения согласно струкции по применению и местным предписаниям. Учитывать информацию из спортов безопасности). На основании данных по совместимости материалов изводитель медицинского изделия рекомендует следующие изделия. изводитель дезинфицирующего средства должен гарантировать кробиологическую эффективность.

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

Машинная дезинфекция

Разрешается выполнять машинную дезинфекцию следующих деталей:

- Подставка для микромотора
- Микромотор и провод микромотора

Для обработки подставки для инструмента выполните следующие действия:

Производитель рекомендует термодезинфекторы, соответствующие EN ISO 3-1, используемые с щелочными чистящими средствами со значением pH не лее 10 (например, Miele G 7781/G 7881 — квалификационные испытания водились с помощью программы VARIO-TD, чистящего средства neodisher® diclean, нейтрализующего средства neodisher® Z и ополаскивателя neodisher® lclear).

- Настройки программы, а также используемые чистящие и зинфицирующие средства приведены в инструкции по эксплуатации рмодезинфектора.

Стерильность (если применимо):

Нестерильное изделие

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

Допущенные для стерилизации медицинские изделия производителя держивают температуру до 38 °C (280,4 °F).

Разрешается выполнять стерилизацию следующих деталей:

- Провод микромотора
- Подставка для микромотора

Автоклав с системой трехэтапного форвакуума:

- мин. 3 минуты при 134 °C -1 °C/+4 °C (273 °F -1,6 °F/+7,4 °F)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- Время сушки: 20 мин.

Автоклав с гравитационной системой
- мин. 10 минут при 134 °C -1 °C/+4 °C (273 °F -1,6 °F/+7,4 °F)
- Время сушки: 30 мин.

Требования к транспортировке - условия - транспортное средство, температура, давление и т.д.

Медицинское изделие можно перевозить любым крытым транспортом в ответствии с действующими правилами транспортировки. Следует соблюдать ходимые гигиенические требования при хранении данного медицинского ия. В процессе хранения обеспечивать защиту от пыли, идентификацию ия на упаковке, мониторинг срока хранения аппарата.

Условия транспортировки и хранения	
Температура окружающей среды	-20 °C - +50 °C
Относительная влажность воздуха	5% - 95%
Давление воздуха	700 гРа - 1,060 гНа

Утилизация

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

Функциональные качества медицинского изделия подтверждаются льтатами технических испытаний:

- *Акт № 2015-330.1 от 23 сентября 2015 оценки результатов технических испытаний медицинского изделия Аппарат для хирургии и имплантологии MASTERsurg LUX Wireless с принадлежностями (приложение 1), производства «Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ» (Kaltenbach & Voigt GmbH), Германия (Составлен Независимый институт испытаний медицинской техники Испытательная лаборатория ЗАО «НИИМТ». Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г., действителен до бессрочно) с приложениями*
  1. Фотографии изделия.
  2. Программа и методика технических испытаний ЗАО «НИИМТ» № 2015-330.1.
  3. Протокол технических испытаний ЗАО «НИИМТ» № 2015-330.1.
- *Протокол № 2015-330.1.178 испытаний на электромагнитную совместимость от 23.09.2015 медицинского изделия Аппарат для хирургии и имплантологии MASTERsurg LUX Wireless с принадлежностями (приложение 1), производства «Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ» (Kaltenbach*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

& Voigt GmbH), Германия (Составлен Независимый
медицинской техники Испытательная лаборатория ЗАО «НИИМТ». Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г., действителен до бессрочно).
Дополнение от 21 декабря 2015 г. к протоколу технических испытаний № 2015-330.1 от «23» сентября 2015 г. (Составлен Независимый институт испытаний медицинской техники Испытательная лаборатория ЗАО «НИИМТ». Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г., действителен до бессрочно)

Эффективность применения данного медицинского изделия, так же ерждается наличием зарегистрированных аналогов и проведенными ическими испытаниями медицинского изделия.

ения о взаимозаменяемых медицинских изделиях (при наличии)

анных изделий имеются взаимозаменяемые изделия, зарегистрированные на итории РФ, сведения о них приведены ниже.

ссии зарегистрировано следующее медицинское изделие:

Аппарат для хирургии и имплантологии KaVo INTRAsurg, тип: 500, 300, 300 с принадлежностями», производства, " Kaltenbach & Voigt GmbH, KaVo al GmbH", ФРГ, регистрационное удостоверение № ФС № 2005/389 от .2005.

Проведенный анализ (см. приложение 5)

- *Протокол сравнения технических характеристик № 2015-330.1 от 09.02.2016 медицинского изделия Аппарат для хирургии и имплантологии MASTERsurg LUX Wireless с принадлежностями (приложение 1), производства «Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ» (Kaltenbach & Voigt GmbH), Германия (Составлен Независимый институт испытаний медицинской техники Испытательная лаборатория ЗАО «НИИМТ». Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г., действителен до бессрочно).*

показывает, что медицинское изделие *Аппарат для хирургии и плантологии MASTERsurg LUX Wireless с принадлежностями (приложение производства «Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ» (Kaltenbach & Voigt GmbH), рмания* не уступает по качеству, эффективности и безопасности егистрированным эквивалентным медицинским изделиям (аналогам) и адает теми же функциональными и эксплуатационными характеристиками, а же соответствует требованиям обязательных государственных стандартов, ствующих на территории России.

еделение потенциального риска медицинского изделия.

едставлен файл по управлению рисками: Отчёт о ведении контроля за торами риска – ISO 14971 (см. приложение 5).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

54

ры сделали вывод: Все упомянутые продукты отвечают предъявляемым для ицинских продуктов стоматологии основным требованиям. Из соображений в авлении рисками, здесь конкретно из RAB (нормы для аппаратов с повторно-тковременным режимом работы), не вытекает никакого недопустимого точного риска, который препятствовал бы введению в оборот отехнических хирургических аппаратов и хирургических низковольтных ктродвигателей. Продукция соответствует приведенным из актуального тояния техники стандартам безопасности. Реализация зуботехнических ургических аппаратов и хирургических низковольтных электродвигателей, им образом, разрешается без ограничений. Благодаря постоянному людению за изменением конъюнктуры рынка, информация непрерывно тупает производителю, которая анализируется техническим контроллингом и установленной необходимости действия вводится как изменение продукта, вершенствование продукта в серийное производство. Таким образом, может печиваться постоянная надежность продукта в течение всего периода изводства.

ходе клинических испытаний, выполненных в Государственном бюджетном разовательном учреждении высшего профессионального образования верской государственный медицинский университет» Министерства охранения Российской Федерации по адресу 170006 г. Тверь, Беляковский р. д.21, был выполнен анализ безопасности изделия с помощью качественного тода. Данная методика представляет собой комбинацию следующих двух мпонентов:

роятность нанесения ущерба, то есть насколько часто он возникает;

ледствия нанесенного ущерба, то есть насколько он может быть серьезным.

енка риска заключается в анализе событий и обстоятельств, вызывающих никновение данного риска, последовательности значимых событий, любые чающие особенности, а также характер и частоту возможных последствий познанных опасностей.

искретные значения вероятности нанесения ущерба и последствий нанесенного щерба с расшифровкой характеристик представлены ниже.

ассификация и приемлемость рисков

Тяжесть (S): Индекс характеризует тяжесть вреда, который может нанести делие пользователю. Может иметь балл от 1 до 5 в зависимости от класса по едующей таблице:

Тяжесть (S)	Оценка тяжести вреда	Балл
Незначительный	Нет видимого или значительного вреда	1
Средний	Вред, который не нарушает функционирование тканей	2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

	или жизненно важных органов	
рьезный	Вред, который нарушает функционирование тканей или жизненно важных органов	3
Очень рьёзный	Очень серьёзный и необратимый вред для пациента или пользователя	4
тальный	Смерть пациента или пользователя	5

ероятность (О): Индекс характеризует вероятность события. Может иметь алл от 1 до 5 в зависимости от класса по следующей таблице:

роятность (О)	Оценка вероятности вреда	Балл
евероятный	Событие неожидаемое в течение жизненного цикла МИ	1
ловероятный	Событие может случиться с вероятностью наступления один раз в течение жизненного цикла МИ	2
Редкий	Событие может случиться с вероятностью наступления несколько раз в течение жизненного цикла МИ	3
Вероятный	Событие может случиться с вероятностью нечастого наступления в течение жизненного цикла МИ	4
Частый	Событие может случиться с вероятностью частого наступления	5

Предсказуемость (D): Индекс характеризует способность производителя и пользователя распознавать возможный риск или вред. Может иметь балл от 1 до 5 в зависимости от класса по следующей таблице:

редсказуем ость (D)	Оценка предсказуемости вреда	Балл
Высокий	Очень легко идентифицировать возможный несоответствующий инструкции вред	1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Средний	Легко идентифицировать возможный несоответствующий инструкции вред	2
Низкий	Трудно идентифицировать возможный несоответствующий инструкции вред	3
Очень низкий	Очень трудно идентифицировать возможный несоответствующий инструкции вред	4
Невозможный	Практически невозможно идентифицировать возможный несоответствующий инструкции вред	5

Уровень риска (RL): Этот индекс вычисляется, используя три следующих индекса:

$$RL = S \times O \times D$$

Приемлемость рисков

Результат (RL =S × O × D)	**Уровень**	**Риск**
1 ÷ 10	I	**незначительный**
11 ÷ 40	II	**приемлемый**
41 ÷ 90	III	**нежелательный**
91 ÷ 125	IV	**неприемлемый**

Вероятность возникновения	Определение	Описание
B4 - Часто	Возникнет один или несколько раз за время использования одного изделия	Не зависит от Пользователя и обстоятельств использования изделия, возникает самопроизвольно
B3 - Вероятно	Может наступить, даже если использование	Не зависит от Пользователя и обстоятельств использования

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

57

	изделия осуществляется в соответствии с инструкцией по эксплуатации	изделия. возникает при определенном стечении обстоятельств
2 - Маловероятно	Возникнет один или несколько раз за время использования всех изделий, для которых проводится данный анализ риска	Сильные механические повреждения изделия. Воздействие неагрессивной среды (например, вода, дезинфицирующий раствор). Повышенная температура, влажность.
1 - Невероятно	Может возникнуть только при форс-мажорных обстоятельствах	Очень сильные механические повреждения изделия. Воздействие агрессивной среды (например, неорганические кислоты, едкие жидкости, горючие газы)
Тяжесть ущерба	Определение	Описание
1 - Незначительна	Малая тяжесть ущерба	Ущерб не несет вреда здоровью, жизни пациента или третьего лиц, окружающей среде (только изделию, требуется незначительный ремонт)
2 - Серьезная	Ущерб обратим	Ущерб несет незначительный вред изделию, малый вред здоровью, жизни пациента или третьего лиц, окружающей среде (например, несильный удар электрическим током, изделию требуется значительный ремонт)
3 - Критическая	Ущерб необратим, не может быть компенсирован полностью	Ущерб несет значительный вред изделию и здоровью пациента или третьего лиц, окружающей среде (например, сильный удар электрическим током, изделие не подлежит ремонту – требуется замена изделия)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- атастрофичес ая	Ущерб полностью необратим	Смерть или множественные травмы пациента или третьего лица, или серьезное загрязнение окружающей среды

терием допустимости является нахождение потенциальной опасности в асти допустимых значений, что желательно, или в области пограничной зоны с казанием предпринятых предупредительных мер.

После определения и осуществления действий по снижению возможных рисков, ски применения медицинского изделия *Аппарат для хирургии и имплантологии MASTERsurg LUX Wireless с принадлежностями (приложение производства «Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ» (Kaltenbach & Voigt GmbH), ермания* определены, как «Приемлемый риск» с Уровнем II. Обнаруженные бочные эффекты оцениваются как незначительные, преимуществ для пациента раздо больше, чем возможных опасностей.

ски для представленных на испытания изделий являются допустимыми и пределены как приемлемые.

товка к работе.

Эксплуатация медицинского изделия должна проводиться в строгом ответствии с эксплуатационной документацией на медицинское изделие.

Определение безопасности медицинского изделия по результатам предшествующих испытаний.

До начала клинических испытаний были проведены перечисленные выше ды испытаний. Результаты испытаний представлены для оценки и анализа анных.

Анализ данных об использовании опытного образца:

Идентификация и описание испытуемого медицинского изделия.

ля испытаний выбраны опытные образцы:

ъект испытаний:

Аппарат для хирургии и имплантологии MASTERsurg LUX Wireless с принадлежностями (приложение 1), производства «Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ» (Kaltenbach & Voigt GmbH), Германия

Представленные образцы:

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наименование образцов, вариантов исполнения, комплектующих, принадлежностей медицинского изделия	Количество	Единица измерения	Заводской номер	Номер серии/партии	Дата изготовления медицинского изделия	Срок годности и (или) эксплуатации
...ат для хирургии и ...нтологии ...ERsurg LUX ...ss	1	шт.	-	2015-1000260	29/06/2015	10 лет
...длежности						
...роводной блок ...ого управления	1	шт.	-	000210	06/2015	10 лет
...ургический ...ромотор INTRA LUX ...LED	1	шт.	-	1002309	24/06/2015	10 лет
...ставка для ...ромотора INTRA LUX ...LED	1	шт.	-	2015-1000260	29/06/2015	10 лет
...вод микромотора ...TRA LUX S600 LED	1	шт.	-	15-0003003	06/2015	10 лет
...ыватель бутыли	1	шт.	-	2015-1000260	29/06/2015	10 лет
...бор стерильных шлангов ...00 (10 шт.)	1	уп.	-	15031007	06/2015	10 лет

Идентификационные данные медицинского изделия нанесены на корпус и ...ковку.

Внешний вид, маркировка и комплектность образца соответствует ...становленным в инструкции по применению.

...бранные опытные образцы позволили максимально оценить возможности, ...сплуатационные качества и безопасность всего модельного ряда изделий.

...II. Оценка сведений о проводившихся клинически значимых ...ррективующих действиях, в том числе о приостановлении применения ...дицинского изделия, об изъятии из обращения медицинского изделия, об ...тзывах медицинского изделия

60

Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

По результатам поиска в открытых источниках сведений о роводившихся клинически значимых корректирующих действиях, в том числе о остановлении применения медицинского изделия, об изъятии из обращения едицинского изделия, об отзывах медицинского изделия не обнаружено.

Клинические испытания.

роизведена оценка клинической безопасности и эффективности медицинского делия на основании литературных данных.

ультаты клинических испытаний.

Проведен анализ технической и эксплуатационной документации. ределено назначение медицинского изделия, среда, в которой применяется едицинское изделие, показания и противопоказания к применению дицинского изделия, технические параметры и режимы работы, метод менения, отличия медицинского изделия от аналогов. Данные сопоставлены с едназначенным применением и соответствуют ему.

Определен потенциальный риск медицинского изделия, безопасность едицинского изделия по результатам предшествующих испытаний линических, токсикологических, технических). На основании анализа сделан вод о безопасности применения изделия.

Проведен анализ данных об использовании. Выявлен высокий балл отребительской оценки медицинского изделия по критериям Работоспособность и возможности изделия», «Удобство и понятность уководства пользователя».

Проведенный анализ показывает, что медицинское изделие *Аппарат для ирургии и имплантологии MASTERsurg LUX Wireless с принадлежностями* риложение 1), производства «Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ» (Kaltenbach & ight GmbH), Германия соответствует требованиям стандартов, действующих на ерритории России, не уступает по своим качествам зарегистрированным налогам и обладают теми же функциональными и эксплуатационными рактеристиками.

Отличия исследуемого изделия от аналогов минимальны и касаются в новном внешнего вида изделий и числа исполнений модельного ряда.

Это позволяет распространить результаты клинических исследований и ыт использования ближайших аналогов на медицинское изделие *Аппарат для ирургии и имплантологии MASTERsurg LUX Wireless с принадлежностями риложение 1), производства «Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ» (Kaltenbach & ight GmbH), Германия*

редставлена клиническая оценка:

- *Отчет о клинической оценке В соответствии со стандартом MEDDEV 2.7.1 для аппаратов для хирургии и имплантологии EXPERTsurg LUX*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

MASTERsurg LUX Wireless, включая прямые и контругловые наконечники и хирургические микромоторы

ление о полноте рассматриваемых данных

ры отчета заявляют, что, насколько им известно, достаточные меры были ты, чтобы найти и оценить соответствующую литературу, а также дительно ответить на изначально заданные вопросы. На основе выбранной рмации можно критически оценить клинические характеристики, риски и имущества рассматриваемых устройств. Потенциально отрицательная формация не была исключена из оценки.

торы отчета дают следующие ответы на вопросы, связанные с оценкой рисков и преимуществ

сновываясь на вышеуказанных научных и клинических данных, на вопросы, указанные в плане клинической оценки [см. приложение 5], можно ответить следующим образом:

Подходят ли аппараты для хирургии и имплантологии компании KaVo для хирургических операций (обнажение и иссечение ротовых тканевых структур), дентальной имплантации и эндодонтического лечения (см. описание выше), и представляют ли они «современные технологии», используемые в настоящее время в области стоматологии?

Аппараты для хирургии и имплантологии компании KaVo подходят для хирургических операций (обнажение и иссечение ротовых тканевых структур), дентальной имплантации и эндодонтического лечения (см. описание выше) и представляют «современные технологии», используемые в настоящее время в области стоматологии.

Существуют ли какие-либо клинические данные о аппаратах для хирургии и имплантологии, выпускаемые компанией Kaltenbach & Voigt GmbH?

ДА, существуют собственные данные о клинической практике использования *стоматологических хирургических устройств и приборов компании KaVo.*

Основываясь на этих клинических данных, можно ли утверждать, что клиническая эффективность и профиль безопасности аппаратов для хирургии и имплантологии компании KaVo были в достаточной мере продемонстрированы на основе собственных клинических данных?

Основываясь на собственных клинических данных, можно утверждать, что клиническая эффективность и профиль безопасности *аппаратов для хирургии и имплантологии компании KaVo* были продемонстрированы в достаточной мере.

Применяется только, если на вопрос 2 получен ответ «ПЕТ»: *Существуют ли на рынке медицинские устройства, которые, по сути, эквивалентны рассматриваемым медицинским устройствам, учитывая их технические, биологические и клинические свойства?*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Не применяется.

Применяется только, если на вопрос 2 получен ответ «НЕТ»: *Существуют ли клинические данные о таких найденных, по сути, эквивалентных устройствах, которые можно напрямую сравнить с аппаратами для хирургии и имплантологии компании KaVo в части клинической эффективности и безопасности?*

Не применяется.

Применяется только, если на вопрос 2 получен ответ «НЕТ»: *Можно ли утверждать, что клиническая эффективность и профиль безопасности аппаратов для хирургии и имплантологии компании KaVo были в достаточной мере продемонстрированы на основе клинических данных о, по сути, эквивалентных устройствах?*

Не применяется.

Какими возможными преимуществами рассматриваемое устройство обладает по сравнению с найденными, по сути, эквивалентными устройствами или возможными альтернативными методами лечения?

Рассматриваемое устройство обладает следующими преимуществами по сравнению с найденными, по сути, эквивалентными устройствами или возможными альтернативными методами лечения:

Снижение числа отказов имплантатов

Беспроводное ножное управление (только устройство MASTERsurg LUX)

Сообщения о каких нежелательных последствиях и противопоказаниях поступали в отношении стоматологических хирургических устройств и приборов в целом и в отношении найденных, по сути, эквивалентных устройств?

Сообщения о следующих нежелательных последствиях, противопоказаниях и дополнительных рисках поступали в отношении *аппаратов для хирургии и имплантологии* в целом:

Разрушение прибора,

Синдромы трескания зубов,

Загрязнений из-за недостаточной стерилизации,

Повреждение кости / повышение температуры,

Некроз пульпы.

Производитель должен учесть эти нежелательные последствия, противопоказания и дополнительные риски.

Следует ли ожидать такие нежелательные последствия и противопоказания в отношении стоматологических хирургических устройств и приборов компании KaVo? Являются ли они допустимыми по сравнению с преимуществами, заявленными в руководстве по использованию?

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Такие нежелательные последствия, противопоказания и дополнительные риски хорошо известны и допустимы, если учесть их характер и частоту, а также преимущества, предлагаемые рассматриваемым устройством.

Соответствуют ли документы производителя соответствующей продукции (в частности, руководство по использованию) клиническим данным, полученным в процессе клинической оценки? Охватывают ли настоящие документы надлежащим образом все риски и другие клинически значимые аспекты, которые могут повлиять на практическое использование устройства?

10. Документы производителя, в частности, инструкции по использованию, по сути, согласуются с отчетом о клинической оценке. Настоящие документы охватывают риски и другие клинически значимые аспекты, которые могут повлиять на практическое использование устройства.

Требуется ли проведение клинического исследования в соответствии со стандартом EN ISO 14155 [8], чтобы убедительно обосновать клиническую эффективность и/или клиническую безопасность стоматологических хирургических устройств и приборов компании KaVo?

11. Специалисты считают, что в проведении клинического исследования в соответствии со стандартом EN ISO 14155 [8], чтобы убедительно обосновать клиническую эффективность и/или клиническую безопасность *стоматологических хирургических устройств и приборов компании KaVo*, нет необходимости.

Требуется ли проведение послепродажного клинического исследования (PMCF) в соответствии со стандартом MEDDEV 2.12/2 [9] или § 23b MPG [7], чтобы рассмотреть долгосрочные рабочие характеристики (безопасность / эффективность) или преимущества, что возможно только после широкого (долгосрочного) использования аппаратов для хирургии и имплантологии компании KaVo?

12. Специалисты считают, что в проведении послепродажного клинического исследования (PMCF) в соответствии со стандартом MEDDEV 2.12/2 [9] или § 23b MPG [7], чтобы рассмотреть долгосрочные рабочие характеристики (безопасность / эффективность) или преимущества, что возможно только после широкого (долгосрочного) использования стоматологических хирургических устройств и приборов компании KaVo, нет необходимости.

Полный текст представлен в приложении 5.

7). Токсикологические испытания.

Представлены:

- Заключение № 26-08Р от 09 сентября 2015 г. медицинского изделия *Аппарат для хирургии и имплантологии MASTERsurg LUX Wireless с принадлежностями (приложение 1), производства «Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ» (Kaltenbach & Voigt GmbH), Германия* (Составлен ИЛ ООО

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

«ЦКК Биолайф». Аттестат аккредитации № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015 г. до бессрочно). с приложениями:

а). Протоколы токсикологических исследований медицинского изделия.

б). Утвержденная программа токсикологических исследований медицинского изделия.

V) Технические испытания.

едставлены:

- Акт № 2015-330.1 от 23 сентября 2015 оценки результатов технических испытаний медицинского изделия *Аппарат для хирургии и имплантологии MASTERsurg LUX Wireless с принадлежностями (приложение 1), производства «Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ» (Kaltenbach & Voigt GmbH), Германия* (Составлен Независимый институт испытаний медицинской техники Испытательная лаборатория ЗАО «НИИМТ». Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г., действителен до бессрочно) с приложениями

1. Фотографии изделия.
2. Программа и методика технических испытаний ЗАО «НИИМТ» № 2015-330.1.
3. Протокол технических испытаний ЗАО «НИИМТ» № 2015-330.1.

- Протокол № 2015-330.1.178 испытаний на электромагнитную совместимость от 23.09.2015 медицинского изделия *Аппарат для хирургии и имплантологии MASTERsurg LUX Wireless с принадлежностями (приложение 1), производства «Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ» (Kaltenbach & Voigt GmbH), Германия* (Составлен Независимый институт испытаний медицинской техники Испытательная лаборатория ЗАО «НИИМТ». Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г., действителен до бессрочно).
- Дополнение от 21 декабря 2015 г. к протоколу технических испытаний № 2015-330.1 от «23» сентября 2015 г. (Составлен Независимый институт испытаний медицинской техники Испытательная лаборатория ЗАО «НИИМТ». Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г., действителен до бессрочно)

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выводы по результатам клинических испытаний.

сновании результатов анализа и оценки клинических данных, можно сделать ды:

В результате анализа и оценки сопроводительной документации, данных о применении медицинского изделия и его сравнения с аналогами определено, что медицинское изделие *Аппарат для хирургии и имплантологии MASTERsurg LUX Wireless с принадлежностями (приложение 1), производства «Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ» (Kaltenbach & Voigt GmbH), Германия* не является новым видом медицинского изделия; применение новых сложных и (или) уникальных и (или) специальных методов профилактики, диагностики и лечения заболеваний и состояний, а также применение новых сложных медицинских технологий отсутствует. В связи с вышеизложенным и в соответствии с Приказом МЗ РФ № 2Н от 09.01.2014 г., клинические испытания МИ проведены в форме исследований (анализ и оценка клинических данных), без участия человека.

Медицинское изделие *Аппарат для хирургии и имплантологии MASTERsurg LUX Wireless с принадлежностями (приложение 1), производства «Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ» (Kaltenbach & Voigt GmbH), Германия* соответствует требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя;

По своим эксплуатационным качествам медицинское изделие *Аппарат для хирургии и имплантологии MASTERsurg LUX Wireless с принадлежностями (приложение 1), производства «Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ» (Kaltenbach & Voigt GmbH), Германия* соответствует своему медицинскому назначению и заявленным техническим характеристикам;

Медицинское изделие *Аппарат для хирургии и имплантологии MASTERsurg LUX Wireless с принадлежностями (приложение 1), производства «Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ» (Kaltenbach & Voigt GmbH), Германия* удобно и безопасно при эксплуатации;

Медицинское изделие *Аппарат для хирургии и имплантологии MASTERsurg LUX Wireless с принадлежностями (приложение 1), производства «Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ» (Kaltenbach & Voigt GmbH), Германия* выполнено из качественных и безопасных материалов;

Эксплуатационная документация достаточно информативна и содержит необходимые сведения для правильного и безопасного использования медицинского изделия по назначению, его транспортирования, хранения и утилизации;

Техническая документация содержит все необходимые сведения, регламентирующие конструкцию медицинского изделия, технические требования и характеристики, а также методы их проверки.

Результаты клинических испытаний подтверждают качество эффективность и безопасность медицинского изделия *Аппарат для хирургии и*

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

имплантологии MASTERsurg LUX Wireless с принадлежностями (приложение 1), производства «Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ» (Kaltenbach & Voigt GmbH), Германия.

дписи:

дседатель комиссии:
альник научного отдела,
аллерголог-иммунолог,
пульмонолог, врач организатор
воохранения доцент, кандидат медицинских наук _____ Майоров Р.В.

ны комиссии:
ститель главного врача поликлиники
рского государственного медицинского
верситета, кандидат медицинских наук,
стоматолог _____ Зобачева В.В.

ститель начальника
ного отдела _____ Озерова И.В.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru