

Инструкция по эксплуатации

MASTERtorque LUX M9000 L - 1.008.7900

MASTERtorque LUX M9000 LS - 1.008.5400





Оглавление

1	Информация для пользователей	5
2	Безопасность	8
2.1	Опасность инфицирования	8
2.2	Ненадлежащее применение	8
2.3	Техническое состояние	8
2.4	Принадлежности и сочетание с другими приборами	9
2.5	Квалификация персонала	9
2.6	Техническое обслуживание и ремонт	9
3	Описание изделия	11
3.1	Целевое назначение - использование по назначению	11
3.2	Технические характеристики M9000 L	12
3.3	Технические характеристики M9000 LS	12
3.4	Условия транспортировки и хранения	13
4	Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации	14
4.1	Монтаж переходника MULTIflex на M9000 L	14
4.2	Контроль расхода воды	15
4.3	M9000 L: контроль давления	15
4.4	M9000 LS: контроль давления	15
4.5	Контроль уплотнительных колец	16
5	Эксплуатация	17
5.1	M9000 L: установка медицинского изделия	17
5.2	M9000 LS: установка медицинского изделия	17
5.3	Снятие изделия	18
5.4	Установка инструмента	18
5.5	Извлечение инструмента	19
6	Устранение неисправностей	20
6.1	Замена уплотнительных колец переходника MULTIflex на M9000 L	20
6.2	M9000 LS: замена уплотнительных колец быстросменной муфты Sirona	20
6.3	Очистка впрыскивающей форсунки	21
6.4	Замена водяного фильтра	21
7	Этапы обработки согласно ISO 17664	22
7.1	Подготовка в месте применения	22
7.2	Ручная обработка	22
7.2.1	Ручная наружная очистка	22
7.2.2	Ручная внутренняя очистка	23
7.2.3	Ручная наружная дезинфекция	23
7.2.4	Ручная внутренняя дезинфекция	24
7.2.5	Ручная сушка	24
7.3	Механическая обработка	25
7.3.1	Машинная внутренняя и внешняя очистка и дезинфекция	25
7.3.2	Машинная сушка	25
7.4	Средства и системы для ухода – техническое обслуживание	26
7.4.1	Уход с помощью KaVo Spray	26

Оглавление

7.4.2	Уход с помощью KaVo QUATTROcare PLUS	27
7.4.3	Уход при помощи распылителя KaVo SPRAYrotor	28
7.4.4	Уход при помощи KaVo QUATTROcare	28
7.5	Упаковка.....	29
7.6	Стерилизация.....	29
7.7	Хранение	29
8	Опциональные вспомогательные средства и расходные материалы.....	30
9	Условия предоставления гарантии.....	31

1 Информация для пользователей

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

© KaVo Dental GmbH

KaVo и MASTERtorque являются зарегистрированными товарными знаками или товарными знаками компании KaVo Dental GmbH.

Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих правообладателей.

Оригинальный заводской ремонт KaVo



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



Техническое обслуживание KaVo

С техническими вопросами или претензиями обращайтесь в KaVo.

Сервисное обслуживание:

+49 (0) 7351 56-1000

service.instrumente@kavokerr.com

Целевая группа

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

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

Общие знаки и символы

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

1 Информация для пользователей

	Термодезинфекция
---	------------------

Данные на упаковке

	Номер материала
	Серийный номер
	Официальный изготовитель
	Маркировка CE согласно директиве ЕС 93/42 «Медицинские изделия»
	Соблюдайте требования инструкции по эксплуатации в электронном формате
	Внимание! Соблюдайте требования сопроводительных документов
	Знак соответствия EAC (Eurasian Conformity = Евразийское соответствие)
	Сертификация по ГОСТ Р
	Условия транспортировки и хранения (диапазон температуры)
	Условия транспортировки и хранения (атмосферное давление)
	Условия транспортировки и хранения (влажность воздуха)
	Защищайте от воздействия влаги
	Защищайте от ударов
	Код NIBC

Степени опасности

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



 **ОПАСНОСТЬ!**

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



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

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



⚠ ВНИМАНИЕ!

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

УВЕДОМЛЕНИЕ!

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

2 Безопасность

Настоящая инструкция по эксплуатации является неотъемлемой частью продукта. Внимательно прочитайте ее перед использованием продукта и храните в доступном месте.

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

2.1 Опасность инфицирования

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

- ▶ Примите меры по защите людей.
- ▶ Соблюдайте инструкцию по эксплуатации.
- ▶ Перед первым вводом в эксплуатацию и после каждого использования выполняйте обработку изделия и принадлежностей.
- ▶ Выполняйте обработку согласно инструкции по эксплуатации. Метод утверждается изготовителем.
- ▶ Обеспечьте эффективность обработки, если порядок действий отличается от утвержденного.
- ▶ Перед утилизацией обработайте изделие и принадлежности надлежащим образом.
- ▶ При повреждении мягких тканей запрещается продолжать лечение в области рта с применением инструмента с пневматическим приводом.
- ▶ При проверке, установке и снятии инструмента используйте перчатки или пальчики.

2.2 Ненадлежащее применение

Неправильное применение изделия может привести к ожогам или травмам.

- ▶ Запрещается касаться мягких тканей головкой или крышкой инструмента!
- ▶ Не используйте медицинское изделие в качестве светового зонда.
- ▶ Для освещения полости рта или зоны препарирования используйте только подходящий световой зонд.
- ▶ После использования уложите медицинское изделие без инструмента должным образом в подставку.

При подготовке абатмента в результате теплопередачи возможно термическое повреждение челюстной кости.

- ▶ При подготовке абатмента обращайтесь внимание на продолжительность подготовки и достаточное охлаждение.

2.3 Техническое состояние

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

- ▶ Использование изделия и компонентов допускается только при отсутствии видимых повреждений.
- ▶ Перед каждым использованием проверяйте изделие и принадлежности на готовность к эксплуатации и надлежащее состояние.

- ▶ При наличии изломов и видимых повреждений поверхности проверка деталей должна осуществляться службой сервиса.
- ▶ При возникновении следующего прекратите работу и вызовите специалиста по ремонту:
 - Неисправности
 - Повреждения
 - Нерегулярные шумы при работе
 - Слишком сильная вибрация
 - Перегрев
 - Непрочная фиксация наконечника в инструменте

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

- ▶ Периодически обрабатывайте медицинский продукт средствами и системами по уходу, как описано в инструкции по эксплуатации.
- ▶ Перед длительными перерывами в работе обработайте изделие согласно инструкции. Храните изделие в сухих условиях.

2.4 Принадлежности и сочетание с другими приборами

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

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

2.5 Квалификация персонала

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

- ▶ Убедитесь, что пользователь прочитал и понял инструкцию по эксплуатации.
- ▶ Используйте изделие, только если пользователь имеет специальное медицинское образование.
- ▶ Соблюдайте предписания!

2.6 Техническое обслуживание и ремонт

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

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

При всех работах по техническому обслуживанию соблюдайте следующее:

- ▶ Техническое обслуживание и проверки должны выполняться в соответствии с предписаниями организации, эксплуатирующей медицинские изделия.
- ▶ После работ по техническому обслуживанию, различных вмешательств и ремонта устройства и перед повторным вводом в эксплуатацию специалисты должны выполнить проверку безопасности изделия.
- ▶ По истечении гарантии ежегодно поручайте специалистам проверку системы фиксации инструментов.
- ▶ Компания KaVo рекомендует составить график технического обслуживания и согласно ему передавать изделие специализированному предприятию для очистки, проверки функционирования и выполнения других работ, необходимых для поддержания изделия в исправном состоянии. При составлении графика необходимо учитывать, насколько часто используется изделие.

Если вы НЕ используете оригинальные запасные части KaVo, при ремонте возможно ослабление различных деталей, например крышки, и травмирование пациента, пользователя или третьих лиц. К возможным последствиям относятся аспирация, проглатывание деталей вплоть до опасности удушья.

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

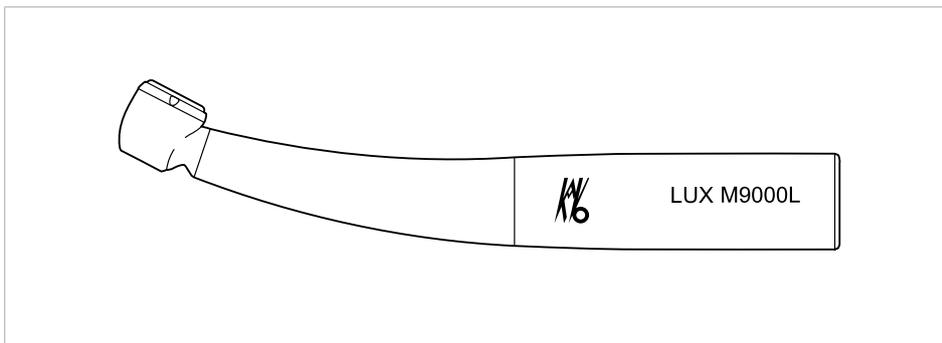
Указание

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

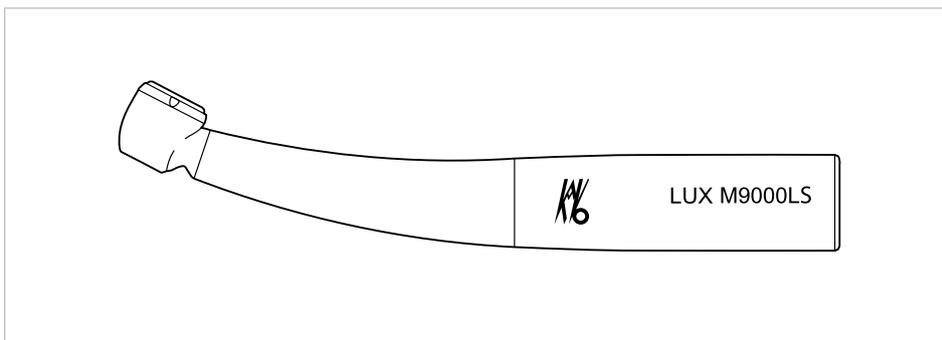
Вывод на рынок модифицированного изделия, в отношении которого имеются обоснованные подозрения в угрозе безопасности и здоровью пациентов или пользователей, согласно § 4, абз. 1 п. 1 Закона об изделиях медицинского назначения (MPG) запрещен и требует проведения собственной проверки соответствия.



3 Описание изделия



MASTERtorque LUX M9000 L (Арт. № 1.008.7900)



MASTERtorque LUX M9000 LS (Арт. № 1.008.5400)

3.1 Целевое назначение - использование по назначению

Целевое назначение:

Данное медицинское изделие:

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

Использование по назначению:

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

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

3 Описание изделия | 3.2 Технические характеристики M9000 L

Согласно этим положениям пользователь обязан:

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

3.2 Технические характеристики M9000 L

Приводное давление	2,1–4,2 бар (30–61 psi)
Рекомендуемое приводное давление	2,8 бар (41 psi)
Давление обратного воздуха	< 0,5 бар (7 psi)
Давление спрей-воды	0,8–2,5 бар (12–36 psi)
Давление спрей-воздуха	1,0–2,5 бар (15–36 psi)
Расход воздуха	42–48 норм. л/мин
Скорость вращения на холостом ходу	340 000–400 000 мин ⁻¹
Рекомендуемое усилие прижима	2–3 Н
Можно применять	фрезу или шлифовальный инструмент согласно DIN EN ISO 1797 тип 3
Возможность установки на следующие детали	Все переходники MULTIflex

3.3 Технические характеристики M9000 LS

Приводное давление	2,6–3,0 бар (38–44 psi)
Рекомендуемое приводное давление	2,7 бар (39 psi)
Давление обратного воздуха	< 0,3 бар (4 psi)
Давление спрей-воды	0,8–2,5 бар (12–36 psi)
Давление спрей-воздуха	1,0–2,9 бар (15–42 psi)
Расход воздуха	42–48 норм. л/мин
Скорость вращения на холостом ходу	340 000–400 000 мин ⁻¹
Рекомендуемое усилие прижима	2–3 Н
Можно применять	фрезу или шлифовальный инструмент согласно DIN EN ISO 1797 тип 3
Возможность установки на следующие детали	Все быстросменные муфты Sirona

3.4 Условия транспортировки и хранения

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Ввод в эксплуатацию после хранения в холодном помещении

Сбой функции.

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

	Температура: от -20 до +70 °C (от -4 до +158 °F)
	Относительная влажность воздуха: от 5 до 95 %, без образования конденсата
	Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа (от 10 до 15 psi)
	Защищайте от воздействия влаги

4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за нестерильных изделий

Опасность заражения врача и пациента.

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

См. также:

- 📖 7 Этапы обработки согласно ISO 17664, Страница 22



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Утилизируйте изделие надлежащим образом.

Опасность инфицирования.

- ▶ Перед утилизацией обработайте изделие и принадлежности.

См. также:

- 📖 7 Этапы обработки согласно ISO 17664, Страница 22

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Повреждения вследствие загрязненного и влажного охлаждающего воздуха

Загрязненный и влажный охлаждающий воздух может стать причиной неисправности.

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

4.1 Монтаж переходника MULTIflex на M9000 L

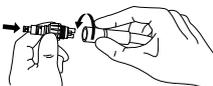


⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Отсоединение изделия во время лечения.

Неправильно зафиксированное изделие может отсоединиться от переходника MULTIflex во время лечения.

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



- ▶ Навинтите переходник MULTIflex на шланг турбины и затяните при помощи ключа **Арт. № 0.411.1563**.



- ▶ Поверните спрей-кольцо на переходнике MULTIflex, чтобы отрегулировать долю воды.

4.2 Контроль расхода воды

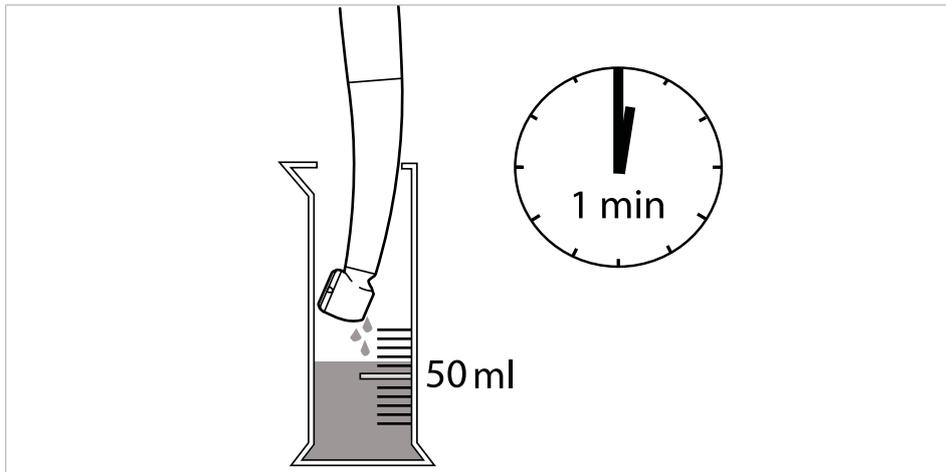
⚠ ВНИМАНИЕ!



Перегрев зуба из-за недостаточной подачи воды.

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

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



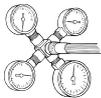
4.3 M9000 L: контроль давления

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Загрязненный и влажный сжатый воздух на подводе сжатого воздуха.

Преждевременный износ.

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



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

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

См. также:

- 📄 3.2 Технические характеристики M9000 L, Страница 12

4.4 M9000 LS: контроль давления

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Загрязненный и влажный сжатый воздух на подводе сжатого воздуха.

Преждевременный износ.

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



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

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

См. также:

📖 3.3 Технические характеристики M9000 LS, Страница 12

4.5 Контроль уплотнительных колец

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Отсутствие или повреждение уплотнения.

Неисправности и материальный ущерб.

- ▶ Все уплотнительные кольца должны быть в наличии и в исправном состоянии.

M9000 L

Число имеющихся уплотнительных колец: 5

M9000 LS

Число имеющихся уплотнительных колец: 4

5 Эксплуатация

ВНИМАНИЕ!



Теплопередача при подготовке абатмента.

Термическое повреждение челюстной кости.

- ▶ При подготовке абатмента обращайте внимание на небольшую продолжительность подготовки и достаточное охлаждение.



Указание

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

5.1 M9000 L: установка медицинского изделия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!



Отсоединение изделия во время лечения.

Неправильно зафиксированное изделие может отсоединиться от переходника MULTIflex во время лечения.

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

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Неточное соединение может повредить лампу высокого давления или светодиод переходника или уменьшить срок их службы.

- ▶ Соблюдайте точное соединение и надежную фиксацию турбины на переходнике.
- ▶ Насадите изделие точно на переходник MULTIflex и прижмите назад, чтобы переходник зафиксировался в изделии с характерным щелчком.
- ▶ Потяните изделие, чтобы проверить надежность фиксации на переходнике.



5.2 M9000 LS: установка медицинского изделия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!



Отсоединение изделия во время лечения.

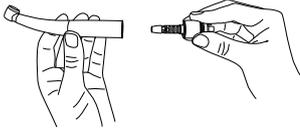
Неправильно зафиксированное изделие может отсоединиться от быстросменной муфты Sirona во время лечения.

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

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Неточное соединение может повредить лампу высокого давления или светодиод переходника или уменьшить срок их службы.

- ▶ Соблюдайте точное соединение и надежную фиксацию турбины на переходнике.



- ▶ Изделие надеть точно на быстросменную муфту Sirona и прижимать назад, пока переходник не зафиксируется в изделии с характерным щелчком.
- ▶ Потянув, проверить надежность фиксации изделия на переходнике.

5.3 Снятие изделия

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

5.4 Установка инструмента



Указание

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование неразрешенных инструментов.

Возможно травмирование пациента или повреждение медицинского изделия.

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



ВНИМАНИЕ!

Инструменты с изношенными или поврежденными хвостовиками.

Опасность травмирования, инструмент может выпасть в процессе лечения.

- ▶ Никогда не используйте инструменты с поврежденными или изношенными хвостовиками.



ВНИМАНИЕ!

Загрязненный инструмент с острыми кромками.

Инфекции или порезы.

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



ВНИМАНИЕ!

Неисправная зажимная система.

Опасность травмирования; инструмент может выпасть в процессе лечения.

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



УВЕДОМЛЕНИЕ!

Инструменты с изношенными или поврежденными хвостовиками.

Материальный ущерб вследствие повреждения зажимной системы: инструмент с трудом извлекается или вообще не извлекается из зажимной системы.

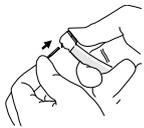
- ▶ Никогда не используйте инструменты с поврежденными или изношенными хвостовиками.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Проворачивание хвостовика инструмента в цанговом зажиме из-за слишком высокой скорости вращения инструмента или внезапного зацепления инструмента

Материальный ущерб вследствие повреждения хвостовика и зажимной системы, сокращение срока службы инструмента и зажимной системы.

- ▶ Не превышайте скорость вращения инструмента, предписанную изготовителем.



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

5.5 Извлечение инструмента

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за вращающегося инструмента.

Порезы, инфекция и ожоги.

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



УВЕДОМЛЕНИЕ!

Повреждение зажимной системы.

Возможность нанесения материального ущерба.

- ▶ Не нажимайте кнопку при вращающемся инструменте!



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

6 Устранение неисправностей

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!



Использование НЕ оригинальных запчастей KaVo при ремонте.

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

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

Указание

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

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



6.1 Замена уплотнительных колец переходника MULTIflex на M9000 L

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Опасность из-за неправильного ухода за уплотнительными кольцами.

Неполадки или выход из строя.

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

Указание

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

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



6.2 M9000 LS: замена уплотнительных колец быстросменной муфты Sirona

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Неправильный уход за уплотнительными кольцами

Неисправности или полный отказ функций.

- ▶ Соблюдайте инструкцию по эксплуатации быстросменной муфты Sirona.

6.3 Очистка впрыскивающей форсунки

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!



Опасность из-за загрязненных изделий.

Опасность заражения врача и пациента.

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

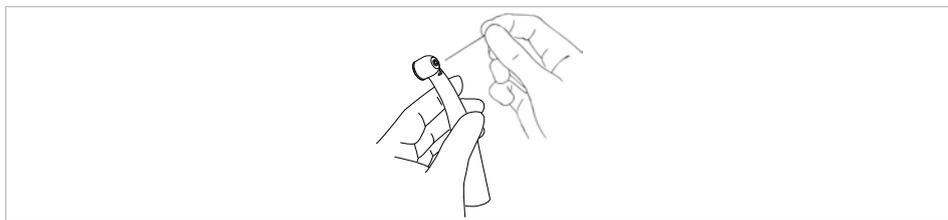
⚠ ВНИМАНИЕ!



Опасность из-за слишком низкого расхода спрей-воды.

Перегрев изделия и повреждения зуба.

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



6.4 Замена водяного фильтра

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!



Опасность из-за загрязненных изделий.

Опасность заражения врача и пациента.

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

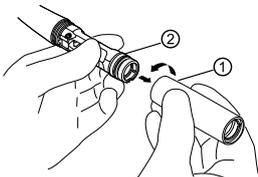
⚠ ВНИМАНИЕ!



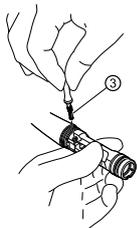
Перегрев зуба из-за недостаточной подачи воды.

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

- ▶ Проверьте или замените водяной фильтр.
- ▶ Проверьте каналы распылителя воды и при необходимости очистить форсунки иглой (**Арт. № 0.410.0921**).



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



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

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

7 Этапы обработки согласно ISO 17664

7.1 Подготовка в месте применения



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность от зараженных изделий

Из-за зараженных изделий существует опасность инфицирования.

- ▶ Примите соответствующие меры по защите людей.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Острый инструмент в изделии.

Опасность травмирования острым инструментом.

- ▶ Выньте инструмент.
- ▶ Выполняйте обработку медицинского изделия по возможности сразу после его использования.
- ▶ Медицинское изделие следует доставлять на место обработки в сухом виде.
- ▶ При обработке всегда применяйте защитные перчатки, чтобы свести опасность инфицирования к минимуму.
- ▶ Извлеките инструмент из медицинского изделия.
- ▶ Незамедлительно удаляйте остатки цемента, композита или крови.
- ▶ Не помещайте изделие в растворы и т. п.

7.2 Ручная обработка



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Острый инструмент в изделии.

Опасность травмирования острым инструментом.

- ▶ Выньте инструмент.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Не производите обработку медицинского изделия в ультразвуковом приборе

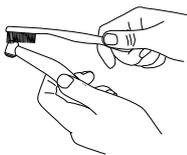
Неисправности и материальный ущерб.

- ▶ Очищайте только в термодезинфекторе или вручную.

7.2.1 Ручная наружная очистка

Необходимые принадлежности:

- Питьевая вода 30 °C ± 5 °C (86 °F ± 10 °F)
- Щетка, например, зубная щетка средней жесткости



- ▶ Выполните очистку щеткой под проточной питьевой водой.

7.2.2 Ручная внутренняя очистка

Качественная ручная внутренняя очистка (устранение остаточного белка) возможна с применением KaVo CLEANspray.

- ▶ Накройте медицинское изделие пакетом KaVo Cleanpac и наденьте его на соответствующий переходник для ухода.
- ▶ Держите баллончик вертикально.
- ▶ Нажмите распылитель аэрозоля 3 раза по 2 секунды.
- ▶ Снимите медицинское изделие с распыляющей насадки и оставьте на 1 минуту, чтобы чистящее средство подействовало.

См. также:

📖 Инструкция по применению KaVo CLEANspray

- ▶ Если сразу после этого не выполняется наружная и внутренняя дезинфекция вручную, осушите медицинское изделие при помощи KaVo DRYspray.

См. также:

📖 7.2.5 Ручная сушка, Страница 24

7.2.3 Ручная наружная дезинфекция

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!



Неполная дезинфекция

Опасность инфицирования.

- ▶ Используйте подтвержденный метод дезинфекции, являющийся бактерицидным, фунгицидным и противовирусным.
- ▶ Если используемые дезинфицирующие средства не отвечают предписанным требованиям, выполняйте дезинфекцию в распакованном виде в паровом стерилизаторе.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Не дезинфицируйте медицинские изделия хлоридосодержащими средствами.

Неисправности и материальный ущерб.

- ▶ Дезинфицируйте только в термодезинфекторе или вручную.

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

Разрешенные дезинфицирующие средства:

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

Необходимые вспомогательные средства:

- Салфетки для очистки изделия.



- ▶ Распылите дезинфицирующее средство на салфетку, протрите ею медицинское изделие и дайте средству подействовать согласно инструкции производителя дезинфицирующего средства.
- ▶ Соблюдайте инструкцию по применению дезинфицирующего средства.

7.2.4 Ручная внутренняя дезинфекция

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неполная дезинфекция

Опасность инфицирования.

- ▶ Используйте подтвержденный метод дезинфекции, являющийся бактерицидным, фунгицидным и противовирусным.
- ▶ Если используемые дезинфицирующие средства не отвечают предписанным требованиям, выполняйте дезинфекцию в распакованном виде в паровом стерилизаторе.



УВЕДОМЛЕНИЕ!

Не дезинфицируйте медицинские изделия хлоридосодержащими средствами.

Неисправности и материальный ущерб.

- ▶ Дезинфицируйте только в термодезинфекторе или вручную.

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

- ▶ Накройте медицинское изделие пакетом KaVo Cleanpac и наденьте его на соответствующий переходник для ухода.
- ▶ Держите баллончик вертикально.
- ▶ Нажмите распылитель не менее чем на 3 секунды.
- ▶ Снимите медицинское изделие с распыляющей насадки и оставьте на 2 минуты, чтобы чистящее средство подействовало.
- ▶ Соблюдать инструкцию по использованию дезинфицирующего средства.

7.2.5 Ручная сушка

Для последующей сушки воздушных, водных и приводных каналов используется KaVoDRYspray.

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

См. также:

 Инструкция по применению KaVo DRYspray

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

См. также:

- 7.4 Средства и системы для ухода: техническое обслуживание, Страница 26

7.3 Механическая обработка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неполная дезинфекция

Опасность инфицирования.

- ▶ Используйте подтвержденный метод дезинфекции, являющийся бактерицидным, фунгицидным и противовирусным.
- ▶ Если используемые дезинфицирующие средства не отвечают предписанным требованиям, выполняйте дезинфекцию в распакованном виде в паровом стерилизаторе.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Острый инструмент в изделии.

Опасность травмирования острым инструментом.

- ▶ Выньте инструмент.



УВЕДОМЛЕНИЕ!

Не дезинфицируйте медицинские изделия хлоридосодержащими средствами.

Неисправности и материальный ущерб.

- ▶ Дезинфицируйте только в термодезинфекторе или вручную.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Не производите обработку медицинского изделия в ультразвуковом приборе

Неисправности и материальный ущерб.

- ▶ Очищайте только в термодезинфекторе или вручную.

7.3.1 Машинная внутренняя и внешняя очистка и дезинфекция



Компания KaVo рекомендует применять термодезинфекторы, соответствующие стандарту EN ISO 15883-1 и используемые с щелочными чистящими средствами с уровнем pH не более 10.

Квалификационные испытания проводились в термодезинфекторе Miele с использованием программы VARIO-TD, чистящего средства neodisher mediclean, нейтрализующего средства neodisher Z и ополаскивателя neodisher mielclear.

- ▶ Настройки программы и применяемые чистящие и дезинфицирующие средства приведены в инструкции по эксплуатации термодезинфектора.

7.3.2 Машинная сушка

Как правило, сушка является составной частью программы термодезинфектора.



Указание

Соблюдать инструкцию по эксплуатации термодезинфектора.

- ▶ Во избежание повреждения медицинского изделия KaVo следует убедиться, что по окончании цикла оно остается сухим внутри и снаружи.
- ▶ Остатки жидкости удалите при помощи KaVo DRYspray.

См. также:

📖 7.2.5 Ручная сушка, Страница 24

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

7.4 Средства и системы для ухода – техническое обслуживание



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Острый инструмент в изделии.

Опасность травмирования острым инструментом.

- ▶ Выньте инструмент.



⚠ ВНИМАНИЕ!

Техническое обслуживание и уход

Опасность травмирования.

- ▶ Регулярно выполняйте надлежащее техническое обслуживание и уход.



Указание

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

7.4.1 Уход с помощью KaVo Spray

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

- ▶ Извлеките инструмент из медицинского изделия.
- ▶ Накройте медицинское изделие пакетом KaVo Cleanpac и наденьте его на соответствующий переходник для ухода.
- ▶ Нажмите распылитель на 1–2 секунды.



Уход за цанговым зажимом

KaVo рекомендует выполнять уход за зажимной системой 1 раз в неделю.

- ▶ Извлеките инструмент из медицинского изделия.
- ▶ Выполните распыление, вставив наконечник распылительного ниппеля в отверстие.
- ▶ Нажмите распылитель на 1–2 секунды.



7.4.2 Уход с помощью KaVo QUATTROcare PLUS

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

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

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

- ▶ Извлеките инструмент из медицинского изделия.
- ▶ Выполните уход за изделием с помощью QUATTROcare PLUS.



См. также:

- 📖 Инструкция по эксплуатации KaVo QUATTROcare PLUS

Уход за цанговым зажимом

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



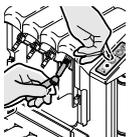
Указание

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

- ▶ Закройте переднюю крышку, затем нажмите и удерживайте кнопку режима ухода за цанговым зажимом не менее трех секунд, пока светодиод контроля аэрозольного баллона не мигнет три раза подряд.

⇒ Устройство переключится в режим ухода за цанговым зажимом.

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



Указание

Завершите работу в режиме ухода за цанговым зажимом.

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

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

См. также:

- 📖 Уход при помощи KaVo QUATTROcare PLUS

7.4.3 Уход при помощи распылителя KaVo SPRAYrotor



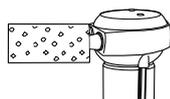
Указание

KaVo SPRAYrotor более не входит в комплект поставки.

Следующее изделие:

- ▶ QUATTROcare PLUS 2124 A

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



- ▶ Накройте медицинское изделие пакетом Cleanpac и наденьте на соответствующий переходник для ухода на KaVo SPRAYrotor.
- ▶ Выполните уход за изделием.

См. также:

- 📖 Инструкция по эксплуатации KaVo SPRAYrotor

7.4.4 Уход при помощи KaVo QUATTROcare



Указание

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

Следующее изделие:

- ▶ QUATTROcare PLUS 2124 A

Прибор с давлением при расширении для внутренней очистки неорганических остатков и оптимального ухода (нет квалифицированной внутренней чистки согласно требованиям Института им. Роберта Коха в Германии).

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



- ▶ Извлеките инструмент из медицинского изделия.
- ▶ Выполните уход за изделием с помощью QUATTROcare.

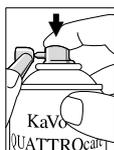
См. также:

- 📖 Инструкция по эксплуатации KaVo QUATTROcare 2104/2104A/2124A

Уход за цанговым зажимом

KaVo рекомендует выполнять уход за зажимной системой 1 раз в неделю.

- ▶ Извлеките инструмент из медицинского изделия.
- ▶ Наденьте распылительный ниппель набора по чистке и уходу цангового зажима на QUATTROcare plus Spray.
- ▶ Выполните распыление, вставив наконечник распылительного ниппеля в отверстие.
- ▶ Нажмите распылитель на 1–2 секунды.



7.5 Упаковка



Указание

Стерилизационный пакет должен быть достаточно большим для изделия, чтобы в упаковке не возникало механических напряжений.

Стерилизационный пакет должен соответствовать действующим стандартам качества и применения, а также подходить для выбранного способа стерилизации!

- ▶ Заварите каждое медицинское изделие в отдельную стерильную упаковку.

7.6 Стерилизация

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



⚠ ВНИМАНИЕ!

Техническое обслуживание и уход

Опасность травмирования.

- ▶ Регулярно выполняйте надлежащее техническое обслуживание и уход.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Контактная коррозия из-за влаги.

Повреждения изделия.

- ▶ После завершения цикла стерилизации немедленно выньте изделие из стерилизатора.



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

Параметры стерилизации

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

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

7.7 Хранение

Подготовленные продукты должны храниться защищенными от пыли, в сухом, темном, прохладном помещении, где как можно меньше микроорганизмов.



Указание

Соблюдайте срок годности стерильного материала.

8 Опциональные вспомогательные средства и расходные материалы

Поставляются через специализированную торговую сеть.

Сокращенное наименование материала	№ материала
Запасной ротор с ключом	2.000.2288
Запасной ротор без ключа	2.000.2266
Ключ для снятия крышки	0.411.3053
Сменный фильтр	1.002.0271
Ключ для водяного фильтра	1.002.0321
Подставка для инструментов INTRA	3.005.5204
Игла для прочистки форсунок	0.410.0921
Вставка для турбин	0.411.9902
Пакеты Cleanpac, 10 штук	0.411.9691
Распылительная головка MULTIflex (Nozzle)	0.411.9921

Сокращенное наименование материала	№ материала
Адаптер KaVo MULTIflex для KaVo CLEANspray/DRYspray	1.007.1775
Стартовый комплект CLEANspray/DRYspray 2116 P	1.007.0573
KaVo CLEANspray 2110 P	1.007.0579
KaVo DRYspray 2117 P	1.007.0580
KaVo Spray 2112 A	0.411.9640
ROTA spray 2142 A	0.411.7520
QUATTROcare plus Spray 2140 P	1.005.4525
Набор по чистке цангового зажима и уходу за ним	1.003.1253

9 Условия предоставления гарантии

Для данного медицинского изделия KaVo действуют следующие гарантийные условия:

Компания KaVo гарантирует конечному пользователю безупречное функционирование, отсутствие дефектов материалов или их обработки в течение 24 месяцев со дня выставления счета при соблюдении следующих условий: При подаче обоснованной рекламации компания KaVo обеспечивает бесплатный ремонт или замену. Любые другие претензии, в частности по возмещению убытков, не рассматриваются. В случае просрочки, грубой небрежности или умысла данное положение действительно лишь в том объеме, в котором оно не противоречит предписаниям действующего законодательства, подлежащим обязательному соблюдению.

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

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

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



1.009.8250 · bd · 20200917 - 06 · ru