

Инструкция по эксплуатации

INTRA K-LUX 200 - 1.000.6717 | INTRA K-LUX 200 F - 1.002.1912



KaVo. Dental Excellence.



Оглавление

1	Информация для пользователей.....	6
2	Безопасность.....	8
2.1	Указания по технике безопасности.....	8
2.1.1	Предупреждающий знак.....	8
2.1.2	Структура.....	8
2.1.3	Описание степеней опасности.....	9
2.2	Указания по технике безопасности.....	11
3	Описание изделия.....	21
3.1	Целевое назначение — использование по назначению.....	22
3.2	Технические характеристики.....	25
3.2.1	Работа с лампой высокого давления.....	29
3.3	Температура транспортировки и хранения.....	29
3.4	Условия эксплуатации.....	30
4	Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации.....	31

5	Эксплуатация.....	32
5.1	Подключение приводного мотора к питающему шлангу.....	32
5.2	Регулирование подачи спрей-воды.....	34
5.3	Закрепление инструментальных насадок на приводном моторе.....	35
5.4	Снятие насадки с приводного мотора.....	38
6	Проверка и устранение неисправностей.....	39
6.1	Проверка неисправностей при первом вводе в работу.....	39
6.2	Устранение неисправностей.....	42
6.2.1	Замена лампы высокого давления.....	42
6.2.2	Замена уплотнительных колец.....	44
7	Этапы обработки согласно ISO 17664.....	47
7.1	Подготовка в месте применения.....	47
7.2	Очистка.....	48
7.2.1	Ручная наружная очистка	49
7.2.2	Машинная наружная очистка.....	51
7.2.3	Ручная внутренняя очистка.....	51

7.2.4	Машинная внутренняя очистка.....	53
7.3	Дезинфекция.....	54
7.3.1	Ручная наружная дезинфекция.....	55
7.3.2	Ручная внутренняя дезинфекция.....	56
7.3.3	Машинная наружная и внутренняя дезинфекция.....	57
7.4	Сушка	57
7.5	Средства и системы для ухода - техническое обслуживание.....	59
7.6	Упаковка.....	60
7.7	Стерилизация.....	61
7.8	Хранение.....	61
8	Вспомогательные средства.....	62
9	Гарантийные обязательства.....	63

1 Информация для пользователей

Многоуважаемый пользователь!

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

© KaVo Dental GmbH

Символы

	См. главу «Техника безопасности/предупреждающий знак»
	Важная информация для пользователей и технических специалистов

	Действия, которые нужно выполнить
	Маркировка CE (Communauté Européenne). Изделие с этой маркировкой соответствует требованиям соответствующей директивы ЕС.
	Не подлежит стерилизации

Целевая группа

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

2 Безопасность

2.1 Указания по технике безопасности

2.1.1 Предупреждающий знак



Предупреждающий знак

2.1.2 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.

2.1.3 Описание степеней опасности

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



 **ОСТОРОЖНО!**

ОСТОРОЖНО!

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

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



ОПАСНОСТЬ

ОПАСНОСТЬ

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

2.2 Указания по технике безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за неправильной обработки изделий.

Из-за зараженных изделий существует опасность инфицирования.

- ▶ Примите соответствующие меры по защите людей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность для стоматолога и пациентов.

Неравномерный уровень шума при работе, сильная вибрация, перегрев, нарушение балансировки или слишком малое удерживающее усилие.

- ▶ Прекратите работу и проинформируйте службу сервиса.



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!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Электричество.

Поражение электрическим током из-за неверного подключения систем не производства KaVo к изделию.

- ▶ При монтаже и эксплуатации медицинского изделия на оборудовании иных изготовителей соблюдать положения «Защита от поражения электрическим током», «Ток утечки» и «Отсутствие заземления рабочего органа» согласно DIN EN IEC 60601-1.
- ▶ Обеспечить комбинацию медицинского изделия только с допущенной фирмой KaVo стоматологической установкой.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность в случае прямого облучения.

Ослепление.

- ▶ Не смотреть прямо на лампу.



ОСТОРОЖНО!

Риск при отсутствии устройств управления.

Отсутствие устройств управления для изменения числа оборотов и направления вращения может создавать опасные ситуации.

- ▶ Подключенная стоматологическая установка должна иметь устройства управления для изменения числа оборотов и направления вращения.
- ▶ В сопроводительной документации к стоматологической установке в связи с ответственностью должно содержаться указание относительно влияния на безопасность, надежность и производительность.
- ▶ Допускается комбинация только с допущенной фирмой KaVo стоматологической установкой.



ОСТОРОЖНО!

Повреждения из-за загрязненного и влажного охлаждающего воздуха.

Загрязненный и влажный охлаждающий воздух может приводить к функциональным неполадкам и преждевременному износу подшипников.

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



ОСТОРОЖНО!

Повреждения из-за загрязненной воды.

Позаботиться о том, чтобы качество воды в общем соответствовало стандарту DIN EN ISO 7494-2. Допустимое значение pH от 7,2 до 7,8.



ОСТОРОЖНО!

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

Сокращение срока службы изделия.

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



Указание

Данное медицинское изделие в сочетании со стоматологической установкой соответствует требованиям стандарта DIN EN IEC 60601-1.

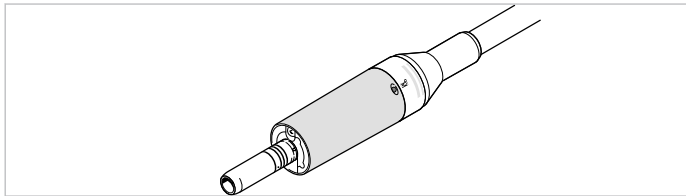
К выполнению ремонта и технического обслуживания изделия KaVo допускаются:

- 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.

3 Описание изделия



INTRA K-LUX 200 (Арт. № 1.000.6717)

INTRA K-LUX 200 F (Арт. № 1.002.1912)

3.1 Целевое назначение — использование по назначению

Целевое назначение:

Микромотор:

- представляет собой стоматологический низковольтный электрический микромотор, соответствующий стандартам EN ISO 14457 и DIN ISO 80601-2-60, и классифицируется как рабочая часть типа В
- предназначен для эксплуатации/приведения в движение стоматологического прямого/углового наконечника, имеющего подключение согласно ISO 3964
- не имеет допуска для эксплуатации во взрывоопасных зонах

- предназначен только для стоматологического лечения в стоматологической практике; запрещается любое использование не по назначению или внесение изменений в конструкцию изделия, так как это может иметь опасные последствия
- является медицинским изделием, изготовление и использование которого регламентируется соответствующими государственными нормами и правилами

Использование по назначению:

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

- действующие правила охраны труда;
- действующие правила предупреждения несчастных случаев;

- данную инструкцию по эксплуатации

Согласно этим положениям пользователь обязан:

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

3.2 Технические характеристики

Электронное оборудование микромотора	№ материала 0.641.1020, 0.641.1120, 0.641.1140, 0.696.0161 и 1.004.4317
Номинальное напряжение микромотора	26 В постоянного тока
Номинальная скорость вращения микромотора	40 000 мин ⁻¹ при 26 В
Номинальный вращающий момент микромотора	2,6 Нсм

Параметры подключения и схему присоединения со стороны микромотора следует выяснить у изготовителя.

Рабочий режим	Повторно-кратковременный режим 2 мин вкл., 5 мин выкл.
Выход воздуха на переходнике микромотора	7,5 ± 1,5 норм. л/мин
Расход охлаждающего воздуха	32 ± 4 норм. л/мин
Охлаждающий воздух	2,5—4,5 бар (36—65 psi)
Спрей-воздух	1,0—2,5 бар (15—36 psi)
Спрей-вода	0,8—2,0 бар (12—29 psi)

Требования к воздуху

Качество воздуха согласно DIN EN ISO 7494-2	Сухой, без масла, без загрязнений, без биологических заражений
Воздушный фильтр, предоставляемый заказчиком	< 20 мкм

Требования к воде

Качество воды согласно DIN EN ISO 7494-2	Питьевая вода
--	---------------

Значение pH	7,2 - 7,8
-------------	-----------

Водяной фильтр предоставляет заказчик	< 80 мкм
---------------------------------------	----------

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



Указание

Соблюдайте инструкцию по эксплуатации изделия, используемого с мотором INTRA LUX. Проверьте пригодность изделия для работы с мотором INTRA LUX.



Указание

Предусмотрено использование в системах KaVo:

- ▶ ESTETICA E80/ESTETICA E70/ESTETICA E50/ESTETICA E30/
Status 1080/Globus 1078/Primus 1058



Указание

Для микромотора INTRA K-LUX 200/K-LUX 200 F разрешается только комбинация с указанным электронным оборудованием микромотора.

3.2.1 Работа с лампой высокого давления

Рабочее напряжение лампы высокого давления макс. 3,2 В пост. тока

Мощность лампы высокого давления макс. 2,5 Вт

3.3 Температура транспортировки и хранения



⚠ ОСТОРОЖНО!

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

Это может привести к отказу оборудования.

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

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

3.4 Условия эксплуатации

Температура: от +5 °C до +40 °C (от 41 °F до 104 °F)

Максимальная относительная влажность воздуха: < 80 %

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа (от 10 фкд до 15 фкд)

4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации



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.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Утилизируйте изделие надлежащим образом.

Перед утилизацией произведите соответствующую подготовку изделия и принадлежностей.



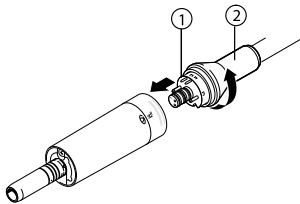
5 Эксплуатация

Указание

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

5.1 Подключение приводного мотора к питающему шлангу

- ▶ Уплотнительные кольца на питающем шланге слегка смазать средством KaVo Spray.



- ▶ Вставить штепсельное соединение ① в подшипниковый щит двигателя, при этом штепсельные контакты должны быть в правильном положении.
- ▶ Завинтить резьбовое соединение ② по направлению стрелки.



Указание

Информацию о присоединении шланга запросить у изготовителя.

5.2 Регулирование подачи спрей-воды

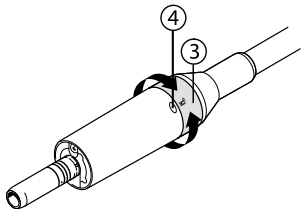


ОСТОРОЖНО!

Опасность из-за недостаточной подачи спрей-воды.

Повреждение зуба по причине перегрева.

- ▶ Обеспечить соответствующую скорость вращения микромотора в зависимости от подготовки.
- ▶ Использовать необходимый минимальный объем спрей-воды.



- Покрутить регулировочную втулку ③ вправо и влево, чтобы плавно настроить долю воды в спрее.

⇒ Если надпись „KaVo“ на регулирующей втулке совпадает с кнопкой ④, это означает, что проход максимально открыт.

5.3 Закрепление инструментальных насадок на приводном моторе

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



ОСТОРОЖНО!

Установка и снятие инструментов во время вращения.

Может привести к повреждениям.

- ▶ Не устанавливать и не снимать инструменты во время вращения.
- ▶ Используйте только исправные насадки.

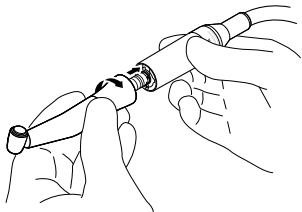


ОСТОРОЖНО!

Убедиться в надежной фиксации инструмента на микромоторе.

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

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



- ▶ Насадить инструмент KaVo на микромотор и с небольшим нажимом закрутить по направлению стрелки, пока носок стопора не защелкнется.

5.4 Снятие насадки с приводного мотора

- ▶ Снимите инструмент с мотора в направлении оси.

6 Проверка и устранение неисправностей

6.1 Проверка неисправностей при первом вводе в работу



 **ОСТОРОЖНО!**

Опасность из-за горячей лампы.

Опасность получения ожогов.

- ▶ Лампы не касаться сразу после окончания работы. Дать лампе остыть



ОСТОРОЖНО!

Отсутствие или повреждение уплотнительных колец.

Неисправности и преждевременный выход из строя.

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



Указание

При отсутствии или повреждении уплотнительного кольца запрещается продолжение работы.

Во время холостого хода мотор сильно нагревается:

- Проверьте количество охлаждающего воздуха.

Мотор при нагрузке сильно нагревается:

- ▶ Проверьте насадку.

При прерывании вращения / неровном вращении:

- ▶ Проверьте подключение шланга.

Отсутствует уплотнительное кольцо соединительного зажима мотора:

- ▶ Замените уплотнительные кольца.

6.2 Устранение неисправностей

6.2.1 Замена лампы высокого давления

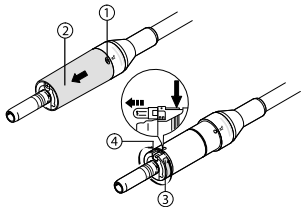


ОСТОРОЖНО!

Опасность из-за горячей лампы.

Опасность получения ожогов.

- ▶ Лампы не касаться сразу после окончания работы. Дать лампе остыть



- ▶ Прижать кнопку ① и одновременно снять втулку ② в направлении стрелки.
- ▶ Вращать кольцо ③ до тех пор, пока не откроется доступ к лампе ④.
- ▶ Лампу ④ сместить в направлении стрелки из патрона и вытащить ее.

- ▶ Новую лампу уложить в углубление таким образом, чтобы контактные поверхности совпадали с контактными поверхностями патрона.
- ▶ Задвинуть лампу в патрон. Для фиксации лампы повернуть кольцо ③, надеть втулку ② и зафиксировать.

6.2.2 Замена уплотнительных колец



 **ОСТОРОЖНО!**

Вазелин, масла или другие жиры.

Это может приводить к неполадкам в работе.

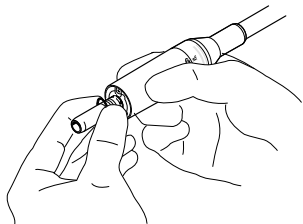
- ▶ Не применять для этого изделия вазелин, масла или другие жиры.



Указание

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

- ▶ Уплотнительные кольца сжать пальцами, чтобы образовалась петля.
- ▶ Кольца сместить вперед и снять.



- ▶ Вставить в канавки новые уплотнительные кольца и сбрызнуть средством KaVo Spray.

7 Этапы обработки согласно ISO 17664

7.1 Подготовка в месте применения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за неправильной обработки изделий.

Из-за зараженных изделий существует опасность инфицирования.

- ▶ Примите соответствующие меры по защите людей.
- ▶ Незамедлительно удалите остатки цемента, композита или крови.
- ▶ Выполняйте обработку медицинского изделия как можно скорее после его использования.

- ▶ Медицинское изделие следует доставлять на место обработки в сухом виде.
- ▶ Не помещайте в растворы и т. п.

7.2 Очистка



 **ОСТОРОЖНО!**

Неисправности из-за очистки в ультразвуковом аппарате.

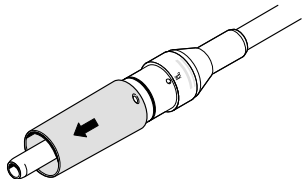
Повреждение изделия.

- ▶ Очищать только вручную!

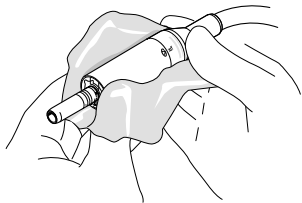
7.2.1 Ручная наружная очистка

Необходимые принадлежности:

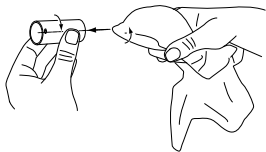
- питьевая вода $30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($86\text{ }^{\circ}\text{F} \pm 10\text{ }^{\circ}\text{F}$)
- Мягкая чистая хлопчатобумажная салфетка без ворса



- ▶ Снимите втулку с микромотора (1 раз в неделю).



- ▶ Протрите корпус микромотора и переходник для насаживания инструмента сухой салфеткой и удалите остатки масла.



- ▶ Протрите втулку микромотора изнутри и снаружи смоченной водой хлопчатобумажной салфеткой и затем высушите ее мягкой хлопчатобумажной салфеткой.

- Для обеспечения бесперебойной работы рекомендуется раз в полгода очищать канавки для уплотнительных колец. Для этого снимите все 3 уплотнительных кольца с цилиндрического конца переходника и влажной хлопчатобумажной салфеткой без ворса очистите канавки от налипших частиц и извести.

7.2.2 Машинная наружная очистка

Не применяется.

7.2.3 Ручная внутренняя очистка

Не применяется.



Указание

Стоматологический микромотор представляет собой часть водопроводящей системы стоматологической установки. В трубопроводах может наблюдаться образование скоплений микроорганизмов и биопленок. Это может привести к риску инфицирования.

Отсюда вытекает необходимость соблюдения следующих требований в стоматологической практике:

- ▶ Водопроводящие системы следует промывать в начале рабочего дня (без установленных передающих инструментов) в течение 2 минут во всех точках забора воды.
- ▶ После лечения каждого пациента использованные точки забора холодной воды следует продувать воздухом и/или промывать водой в течение не менее чем 20 секунд.

- ▶ Длительная/интенсивная стерилизация водопроводящих систем производится через стоматологическую установку. Необходимо учитывать совместимость материалов с используемыми дезинфицирующими средствами.
-

7.2.4 Машинная внутренняя очистка

Не применяется.

7.3 Дезинфекция



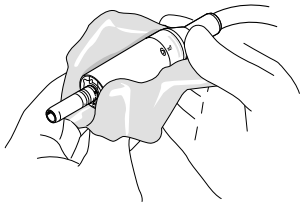
ОСТОРОЖНО!

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

Повреждение изделия.

- Дезинфицировать только вручную!

7.3.1 Ручная наружная дезинфекция



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

- Mikroqid AF, производитель Schülke&Mayr (жидкость или салфетки)
- FD 322, производитель Dürer Dental

Необходимые вспомогательные средства:

- Салфетки для очистки изделия.

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



Указание

Не погружать микромотор в емкость для дезинфекции!

7.3.2 Ручная внутренняя дезинфекция

Не применяется.

Для этого изделия не предусмотрена ручная внутренняя дезинфекция.

7.3.3 Машинная наружная и внутренняя дезинфекция

Не применяется.

7.4 Сушка



Указание

Хранить микромотор в сухом виде. Влажность может привести к коррозии и иным повреждениям изделия.

Ручная сушка

- ▶ Если после очистки или дезинфекции еще имеется остаточная влага, следует удалить ее с помощью мягкой хлопчатобумажной салфетки.
- ▶ Следует аккуратно продуть демонтированную втулку небольшим количеством сжатого воздуха снаружи и изнутри, пока капли воды не исчезнут.

Машинная сушка

Не применяется.

7.5 Средства и системы для ухода - техническое обслуживание

Места опоры моторов INTRA LUX оснащены высококачественной непрерывной смазкой.



Указание

Выходящее из 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 инструментам.



Указание

Один раз в неделю снимайте втулку микромотора и протирайте ее влажной салфеткой изнутри и снаружи. Протрите открытый микромотор снаружи сухой салфеткой.

7.6 Упаковка

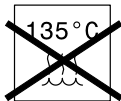
Не применяется.



Указание

Только съемную втулку микромотора можно стерилизовать в автоклаве при температуре до 135 °C.

7.7 Стерилизация



Не применяется.



Указание

Только съемную втулку микромотора можно стерилизовать в автоклаве при температуре до 135 °C.

7.8 Хранение

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

8 Вспомогательные средства

Поставляются через специализированную торговую сеть.

Краткое описание материала	Арт. №
Лампа высокого давления	1.002.2928
Уплотнительное кольцо	0.200.6120
Трубка расходомера	0.411.4441

9 Гарантийные обязательства

Для данного медицинского изделия KaVo действуют следующие гарантийные условия:

KaVo принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем по безупречному функционированию, по отсутствию дефектов материалов или их обработки в течение 24 месяцев со дня выставления счета при соблюдении следующих условий:

В случае обоснованных жалоб компания KaVo EWL обеспечит бесплатную доставку для замены или ремонт. Любые другие претензии, в частности по возмещению ущерба, исключены. В случае задержки и грубой задолженности или умысла это справедливо лишь в той мере, насколько это не противоречит обязывающим предписаниям закона.

Фирма KaVo не несет ответственности за дефекты и их последствия, возникшие или могущие возникнуть в результате естественного износа, ненадлежащего обращения, ненадлежащей очистки, ухода или об-

служивания, 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 указаниям фирмы KaVo или другим указаниям. Гарантийное обязательство не распространяется, в общем случае, на лампы, световоды из стекла или стекловолокна, изделия из стекла, резины и на постоянство цвета деталей из пластмасс.

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

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



KaVo. Dental Excellence.