

Инструкция по эксплуатации INTRA LUX KL 701 - 1.001.8776



KaVo. Dental Excellence.



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	19
3.2	Технические характеристики	21
3.2.1	Технические характеристики: Работа с лампой высокого давления	25
3.3	Температура транспортировки и хранения	26

3.4	Условия эксплуатации	27
4	Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации	28
5	Эксплуатация	30
5.1	Подключение приводного двигателя к питающему шлангу	31
5.2	Регулирование подачи спрей-воды	32
5.3	Закрепление инструментальных насадок на приводном двигателе	33
5.4	Снятие инструментальной насадки с приводного двигателя	36
6	Проверка и устранение неисправностей	37
6.1	Проверка неисправностей при первом вводе в работу	37
6.2	Устранение неисправностей	40
6.2.1	Устранение неисправностей: Замена лампы высокого давления	40
6.2.2	Устранение неисправностей: Замена уплотнительных колец	42
7	Этапы обработки согласно ISO 17664	44
7.1	Подготовка в месте применения	44

7.2	Очистка	45
7.2.1	Очистка: Ручная наружная очистка	45
7.2.2	Очистка: Машинная наружная очистка	48
7.2.3	Очистка: Ручная внутренняя очистка	48
7.2.4	Очистка: Машинная внутренняя очистка	48
7.3	Дезинфекция	49
7.3.1	Дезинфекция: Ручная наружная дезинфекция	50
7.3.2	Дезинфекция: Ручная внутренняя дезинфекция	51
7.3.3	Дезинфекция: Машинная наружная и внутренняя дезинфекция	52
7.4	Сушка	52
7.5	Средства и системы для ухода - техническое обслуживание	53
7.6	Упаковка	54
7.7	Стерилизация	55
7.8	Хранение	56

8	Вспомогательные средства	57
9	Гарантийные обязательства	58

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

2.1.1 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.

2.1.3 Указания по технике безопасности: 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 одной, 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 отказам в работе 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 LUX KL 701 (Арт. № 1.001.8776)

3.1 Целевое назначение — использование по назначению

Целевое назначение:

Двигатель

- предназначен для эксплуатации/приведения в движение стоматологического прямого/углового наконечника, имеющего подключение согласно DIN EN ISO 3964
- стоматологический низковольтный электромотор согласно DIN EN IEC 60601-1 типа 2
- 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 загрязнения изделия.

3.2 Технические характеристики

Электронное оборудование микромотора	KL2 (№ материала 0.696.0161), KL3 (№ материала 1.004.4317), KL4 (№ материала 1.006.1037) и ET-PLUS (№ материала 1.001.8321)
Напряжение мотора	макс. 22 В перем. тока

Скорость вращения мотора	макс. 40 000 мин ⁻¹
--------------------------	--------------------------------

Крутящий момент мотора	макс. 2,7 Нсм
------------------------	---------------

Присоединяемую мощность со стороны устройства уточняйте у производителя

Рабочий режим	Повторно-кратковременный режим 2 мин вкл, 5 мин выкл
---------------	--

Выход воздуха на устройстве соединения с микромотором	7,5 ± 1,5 нл/мин
---	------------------

Расход охлаждающего воздуха	20 ± 2 нл/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 загрязне-
ний, без биологических зараже-
ний

Воздушный фильтр, предоста-
вляемый 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 для:

- ▶ всех предлагаемых в настоящее время узлов KaVo-Dental
- ▶ устройства управления KaVo ELECTROtorque Plus

3.2.1 Технические характеристики: 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 конденсации

	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 подготовку и изделия и принадлежностей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Утилизируйте изделие надлежащим образом.
Перед утилизацией произведите соответствующую подготовку изделия и принадлежностей.

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Повреждения из-за загрязненного и влажного охлаждающего воздуха.

Загрязненный и влажный охлаждающий воздух может приводить к отказам в работе и преждевременному износу подшипников.

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

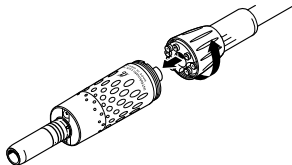
5 Эксплуатация



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 двигателя к питающему шлангу



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

- ▶ Насадить микроmotor на питающий шланг и прокрутить.

Правильное положение в месте соединения найдется автоматически.

- ▶ Накидную гайку со стороны шланга затянуть по направлению стрелки.

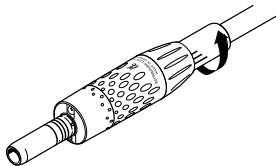
**Указание**

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 шланга микромотора, чтобы плавно настроить долю воды в спрее.

При защелкнутом фиксаторе проход максимально открыт.

5.3 Закрепление инструментальных насадок на приводном двигателе

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.

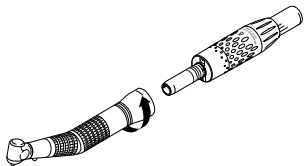
- ▶ Не устанавливать и не снимать инструменты во время вращения.
- ▶ Используйте только исправные насадки.

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Обеспечить прочность фиксации инструмента на двигателе INTRA LUX KL 701.

Случайное отсоединение инструмента от двигателя INTRA LUX KL 701 во время лечения может приводить к опасности для пациента и пользователя.

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



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

5.4 Снятие инструментальной насадки с приводного двигателя

- ▶ 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.

6.2.1 Устранение неисправностей: Замена лампы высокого давления

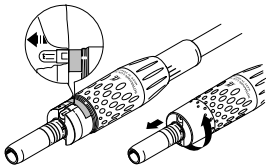


ОСТОРОЖНО!

Опасность из-за горячей лампы.

Опасность получения ожогов.

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



- ▶ Отвинтить втулку, поворачивая ее влево.
- ▶ Ногтем выдвинуть лампу из патрона и извлечь ее.
- ▶ Вставить новую лампу в углубление таким образом, чтобы ее контактная поверхность совпала с контактной поверхностью патрона.
- ▶ Задвинуть лампу в патрон.
- ▶ Насадить втулку на микромотор и закрутить.

6.2.2 Устранение неисправностей: Замена уплотнительных колец



⚠ ОСТОРОЖНО!

Вазелин, масла или другие жиры.

Это может приводить к неполадкам в работе.

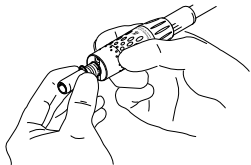
- ▶ Не применять для этого изделия вазелин, масла или другие жиры.



Указание

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

- ▶ Уплотнительные кольца сжать пальцами так, чтобы образовалась петля.



- ▶ Уплотнительные кольца сдвинуть вперед и снять.
- ▶ Вставить в канавки новые уплотнительные кольца и обрызгать 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.

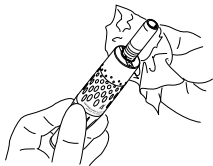
7.2 Очистка

	⚠ ОСТОРОЖНО!
	Неисправности из-за очистки в ультразвуковом аппарате. Повреждение изделия. ▶ Очищать только вручную!

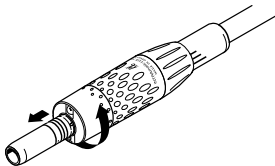
7.2.1 Очистка: Ручная наружная очистка

Необходимые принадлежности:

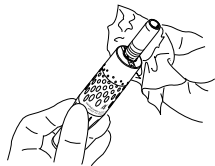
- питьевая вода $30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($86\text{ }^{\circ}\text{F} \pm 10\text{ }^{\circ}\text{F}$)
- Мягкая хлопчатобумажная салфетка



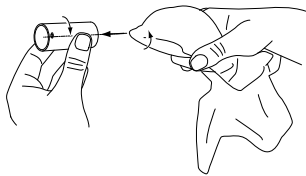
- ▶ Протереть поверхность микромотора хлопчатобумажной салфеткой, пропитанной водой, и после этого высушить сухой хлопчатобумажной салфеткой.



- ▶ Отвинтить втулку, поворачивая ее влево, и снять ее с микромотора в направлении вперед (1 раз в неделю).



- ▶ Двигатель протереть сухой салфеткой и удалить остатки масла.



- ▶ Протереть втулку микромотора изнутри хлопчатобумажной салфеткой, пропитанной водой, и после этого высушить сухой хлопчатобумажной салфеткой.

7.2.2 Очистка: Машинная наружная очистка

Не применяется.



Указание

Рост микробов

Инфекция

- После лечения пациента оставить включенными не менее, чем на 20 секунд, спрей-воздух и спрей-воду.

7.2.3 Очистка: Ручная внутренняя очистка

Не применяется.

7.2.4 Очистка: Машинная внутренняя очистка

Не применяется.

**Указание**

Рост микробов

Инфекция

- После лечения пациента оставить включенными не менее, чем на 20 секунд, спрей-воздух и спрей-воду.

7.3 Дезинфекция**⚠ ОСТОРОЖНО!**

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

Повреждение изделия.

- ▶ Дезинфицировать только вручную!

7.3.1 Дезинфекция: Ручная наружная дезинфекция



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

- Mikrocid AF Liquid фирмы Schülke & Mayr (жидкость или салфетки)
- FD 322 фирмы Dürer
- CaviCide фирмы Metrex

Необходимые вспомогательные средства:

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



Указание

Двигатель не погружать в емкость для дезинфекции!

7.3.2 Дезинфекция: Ручная внутренняя дезинфекция

Не применяется.

Для этого изделия не предусмотрена ручная внутренняя дезинфекция.

7.3.3 Дезинфекция: Машинная наружная и внутренняя дезинфекция

Не применяется.

7.4 Сушка

Ручная сушка

- Если после очистки или дезинфекции еще имеется остаточная влага, следует удалить ее с помощью мягкой хлопчатобумажной салфетки.

- ▶ Следует аккуратно продуть демонтированный патрон микромотора 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**

Раз в неделю снимать втулку двигателя, ее (снаружи и изнутри) и открытый двигатель (снаружи) проирать мягкой салфеткой.

7.6 Упаковка

Не может применяться для медицинского изделия
INTRA LUX KL 701.

**Указание**

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

7.7 Стерилизация

Не подлежит стерилизации.

**Указание**

Только съемную втулку двигателя 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	0.553.3881
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 36 месяцев со дня выставления счета при соблюдении следующих условий: В случае обоснованных жалоб компания KaVo 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 из-

носа, 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. 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.