Инструкция по эксплуатации INTRA LUX KL 701 - 1.001.8776



Ремонтная мастерская: Санкт-Петербург

190005 наб. реки Фонтанки, 130A Тел. +7(812)3318696 Факс +7(812)2510655 service.russia@kavo.com



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

Изготовитель:

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



Оглавление

Оглавление

1	1 Информация для пользователей			5
2	Безс	Безопасность		
	2.1	.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	Указа	ния по технике безопасности	10
3	Описание изделия			18
	3.1	Целе	вое назначение — использование по назначению	19
	3.2	Техни	ческие характеристики	21
		3.2.1	Технические характеристики: Работа с лампой высокого давления	25
	3.3	Темпе	ература транспортировки и хранения	26

	3.4	Услов	вия эксплуатации	27
4	Ввод	в эксп.	луатацию и вывод из эксплуатации	28
	Эксплуатация			
	5.1	Подкл	почение приводного двигателя к питающему шлангу	31
	5.2	Регул	ирование подачи спрей-воды	32
	5.3	Закре	пление инструментальных насадок на приводном двигателе	33
	5.4	Сняти	е инструментальной насадки с приводного двигателя	36
6	Проверка и устранение неисправностей			37
	6.1	1 Проверка неисправностей при первом вводе в работу		
	6.2	Устранение неисправностей		
		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	Подго	товка в месте применения	44

7.2	Очист	ka	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	Дезино	рекция	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		
7.6	Упаковка		
7.7	Стерилизация		
7.8	Хране	ние	. 56

главление			

8	Вспомогательные средства	57
9	Гарантийные обязательства	58

Информация для пользователей

дует соблюдать приведенные ниже указания.

Многоуважаемый пользователь!

КаVо предлагает вам свое новое высококачественное изделие. Для обеспечения бесперебойной, экономной и безопасной работы сле-

© KaVo Dental GmbH

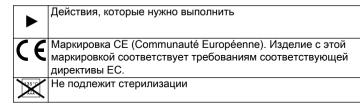
Символы



См. главу «Техника безопасности/предупреждающий знак»



Важная информация для пользователей и технических специалистов



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 служатдля 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.



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 рН 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 КаVo



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 (**Apt. № 1.001.8776**)

3.1 Целевое назначение — использование по назначению

Целевое назначение:

Двигатель

тологического прямого/углового наконечника, имеющего подключение согласно DIN EN ISO 3964

предназначен для эксплуатации/приведения в движение стома-

- 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 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 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 да- вления	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.

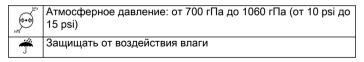
► Холодное оборудование перед вводом в эксплуатацию довести до температуры 20 °C - 25 °C (68 °F - 77 °F).



Температура: от -20 °C до +70 °C (от -4 °F до +158 °F)



Относительная влажность воздуха: от 5% до 95% без конденсации



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.





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.





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 - 30секунд.



5.1 Подключение приводного двигателя к питающему шлангу

 Уплотнительные кольца на питающем шланге слегка смазать средством KaVo Spray.

Насадить микромотор 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.

Эксплуатация 35



∧ 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. Эксплуатация 36



 Насадить инструмент KaVo на микромотор 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 охладиться





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

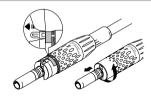


№ осторожно!

Опасность из-за горячей лампы.

Опасность получения ожогов.

 Лампы не касаться сразу после окончания работы. Дать лампе охладиться



▶ 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 петпя



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 °C ± 5 °C (86 °F ± 10 °F)
- Мягкая хлопчатобумажная салфетка



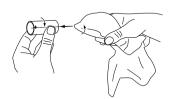
 Протереть поверхность микромотора хлопчатобумажной салфеткой, пропитанной водой, и после этого высушить сухой хлопчатобумажной салфеткой.



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.

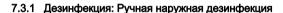
7.3 Дезинфекция



↑ осторожно!

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

Дезинфицировать только вручную!





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

- Mikrozid AF Liquid фирмы Schülke & Mayr (жидкость или салфетки)
- FD 322 фирмы Dürr
- 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 $^{\circ}$ 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:

КаVо 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.