stomdevice

Инструкция по эксплуатации

KaVo PIEZOsoft Ultraschall Scaler



Всегда на страже безопасности

KaVo. Dental Excellence.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Оглавление

1 Информация для пользователей ... 5
1.1 Руководство пользователя ... 5
1.1.1 Сокращения ... 5
1.1.2 Символы ... 5
1.1.3 Целевая группа ... 6
1.2 Сервис ... 6
2 Безопасность ... 7
2.1 Указания по технике безопасности ... 7
2.1.1 Предупреждающий знак ... 7
2.1.2 Структура ... 7
2.1.3 Описание степеней опасности ... 7
2.2 Целевое назначение — использование по назначению ... 7
2.3 Указания по технике безопасности ... 9
3 Описание изделия ... 11
3.1 Продукт ... 11
3.1.1 Компоненты ... 11
3.1.2 Насадки для скейлера PIEZO ... 11
3.2 Технические характеристики ... 11
3.3 Условия транспортировки и хранения ... 12
4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации ... 13
4.1 Уменьшение количества микроорганизмов в аэрозольном тумане ... 13
4.2 Крепление насадок ... 13
5 Управление ... 15
5.1 Общие настройки управления на аппарате ... 16
5.2 Насадки Scaling ... 16
5.2.1 Выбор насадки ... 16
5.2.2 Использование насадки № 201 для скейлера PIEZO ... 17
5.2.3 Использование насадки № 202 для скейлера PIEZO ... 17
5.2.4 Использование насадки № 203 для скейлера PIEZO ... 17
6 Методы обработки согласно ISO 17664 ... 18
6.1 Подготовка в месте применения ... 19
6.2 Обработка после операции ... 19
6.3 Очистка ... 19
6.3.1 Очистка наконечника ... 20
6.3.2 Очистка насадок и динамометрического ключа ... 20
6.4 Дезинфекция ... 21
6.4.1 Дезинфекция наконечника ... 21
6.4.2 Дезинфекция динамометрического ключа ... 22
6.5 Сушка ... 22
6.5.1 Сушка наконечника ... 22
6.6 Техническое обслуживание ... 22
6.7 Упаковка ... 23
6.8 Стерилизация ... 24
6.8.1 Стерилизация наконечника ... 24
6.8.2 Стерилизация насадок и динамометрического ключа ... 25

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

6.9 Хранение ... 26
7 Устранение неисправностей ... 27
7.1 Замена изношенных деталей ... 28
8 Принадлежности и вспомогательные средства ... 29
9 Условия предоставления гарантии ... 30

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1 Информация для пользователей

1.1 Руководство пользователя

Необходимые условия
Прочитайте данное руководство перед первым запуском изделия, чтобы не допускать неправильного обслуживания и поломок.

1.1.1 Сокращения

Краткая форма	Пояснение
ИЭ	Инструкция по эксплуатации
ИУ	Инструкция по уходу
ИМ	Инструкция по монтажу
ИТ	Инструкция для технического специалиста
ТБ	Проверка соблюдения правил техники безопасности
IEC	Международная электротехническая комиссия
УР	Указание по ремонту
КД	Комплект для дооборудования
ВБ	Встроенный блок
ПД	Прилагаемые детали
ЭМС	Электромагнитная совместимость
ИО	Инструкция по обработке

1.1.2 Символы

	См. главу «Техника безопасности/предупреждающий знак»
	Важная информация для пользователей и технических специалистов
▶	Действия, которые нужно выполнить

REF	Номер материала
	Стерилизация паром при температуре 134–1 °C/+4 °C (273–1,6 °F/ +7,4 °F)
	Маркировка CE согласно Директиве EC 93/42 «Медицинские изделия»
	Указания по утилизации. Использование по назначению
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

	Классификация Рабочие части типа BF



1.1.3 Целевая группа

Настоящий документ предназначен для стоматологов и практикующего персонала.

1.2 Сервис



Техническое обслуживание KaVo:
+49 (0) 7351 56-1000
Service.Einrichtungen@kavo.com
При запросе необходимо всегда указывать заводской номер изделия!
Дополнительную информацию можно найти на сайте: www.kavo.com

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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

Для предотвращения вреда людям и имуществу все приведенные в данном документе указания по технике безопасности разделены на три части по степеням опасности.



⚠ 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 Целевое назначение — использование по назначению

Пользователь перед каждым применением аппарата должен убедиться в его функциональной безопасности и надлежащем состоянии.

Целевое назначение:

Данное изделие KaVo предназначено для использования исключительно в области стоматологии. К его эксплуатации допускается только медицинский персонал. Любое использование не по назначению запрещено.

Использование по назначению также подразумевает соблюдение всех указаний инструкции по эксплуатации, а также выполнение работ по осмотру, контролю и техническому обслуживанию.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

При вводе изделия KaVo в эксплуатацию и во время эксплуатации в соответствии с предписанным назначением необходимо применять и выполнять правила и/или национальные законы, национальные предписания и технические правила, относящиеся к медицинским изделиям.
Ультразвуковой наконечник предназначен для применения в стоматологии вместе с насадками для скейлера KaVo PIEZO для следующих целей:

Насадки для скейлера PIEZO (снятие зубных отложений):
- Удаление над- и поддесневых зубных камней и конкрементов
- Удаление пигментных отложений

Противопоказания

Ультразвуковые колебания изделий PIEZOsoft могут нарушить работу электрокардиостимуляторов и дефибрилляторов. KaVo не рекомендует использовать эти изделия для лечения пациентов с электростимуляторами сердца и дефибрилляторами.

Использование по назначению:

Фирма KaVo несет ответственность за безопасность, надежность и характеристики компонентов, поставляемых фирмой, при следующих условиях:
- Установка, инструктаж, расширение, переналадка, изменения и ремонт были выполнены техническими специалистами, обученными фирмой KaVo или уполномоченной ею третьей фирмой, или персоналом авторизованных дилеров.
- Аппарат эксплуатируется согласно инструкции по эксплуатации, уходу и монтажу.
- Компоненты оборудования для обработки информации, поставляемые заказчиком, отвечают техническим требованиям к аппаратному и программному обеспечению, приведенным в настоящей инструкции по эксплуатации, и были установлены и настроены согласно описаниям, действующим для этих компонентов.
- При устранении неисправностей в полной мере выполняются требования стандарта IEC 62353 (DIN VDE 0751-1) «Повторные проверки и проверки перед началом использования медицинских электрических приборов и систем — общие правила».

В обязанности пользователя входит:
- использовать только исправное оборудование,
- следить за своей безопасностью, а также за безопасностью пациентов и третьих лиц,
- не допускать загрязнения изделия.

При использовании прибора следует соблюдать национальные законодательные акты, в частности:
- Действующие предписания по подключению и вводу в эксплуатацию медицинских изделий.
- Действующие положения по охране труда.
- Действующие мероприятия по технике безопасности.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Чтобы на длительный срок сохранить безопасность в работе и эксплуатационную надежность изделия KaVo и избежать поломок и опасных ситуаций, необходимо регулярно проводить техническое обслуживание и контролировать соблюдение техники безопасности.
Периодичность проведения проверок и технического обслуживания: техническое обслуживание необходимо выполнять ежегодно, проверку по технике безопасности (STK) — с интервалом в 2 года. Если необходимо, контролер может установить более короткие интервалы между проверками по технике безопасности.

К выполнению ремонта и технического обслуживания изделия KaVo, а также проверок по технике безопасности допускаются следующие лица:

- технические специалисты представительств KaVo, прошедшие специальное обучение;
- технические специалисты фирм-дистрибьюторов KaVo, специально обученные в KaVo.

В Германии владелец, лицо, отвечающее за аппарат, и пользователь обязаны эксплуатировать свои аппараты в соответствии с положениями Закона об изделиях медицинского назначения.
В задачи службы технического обслуживания входят все виды проверок, требующиеся согласно "Эксплуатационным предписаниям" (MPBetreiberV), § 6.



Указание
Не использовать ультразвуковой скейлер PIEZO и насадки для него с изделиями других производителей!

2.3 Указания по технике безопасности

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!



Опасность для персонала, использующего прибор, и пациентов.
В случае повреждений, нерегулярного рабочего звука, слишком сильной вибрации, нетипичного нагревания, а также если насадка не закреплена.
▸ Прекратить работу и проинформировать сервисную службу.

⚠ ОСТОРОЖНО!



Опасность получения ожога при контакте с совершающей колебательные движения насадкой PIEZOscaler.
Во время работы инструмента контакт с неохлаждаемыми частями насадки PIEZOscaler может привести к ожогам.
▸ Не допускайте контакта совершающей колебательные движения насадки PIEZOscaler с мягкими тканями; возможность такого контакта существует, например, если инструмент во время работы опирается на губу пациента.

⚠ ОСТОРОЖНО!



Насадки с острой кромкой.
Опасность травмирования.
▸ Когда входящий в объем поставки динамометрический ключ не используется, всегда оставлять его надетым на наконечник PIEZOsoft!

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасности из-за воздействия электромагнитных полей.

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

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

⚠ ОСТОРОЖНО!

Имеется риск перепутать насадку KaVo с насадкой другого изготовителя.

- Внимательно читайте надписи на насадках.
- Отличительным признаком насадок KaVo является более глубоко расположенная резьба.



① Насадка KaVo ② Насадка другого изготовителя

⚠ ОСТОРОЖНО!

Возможность повреждения изделия и травмирования людей насадками других производителей.

При использовании насадок других производителей существует опасность травмирования персонала и пациентов, а также поломки изделия.

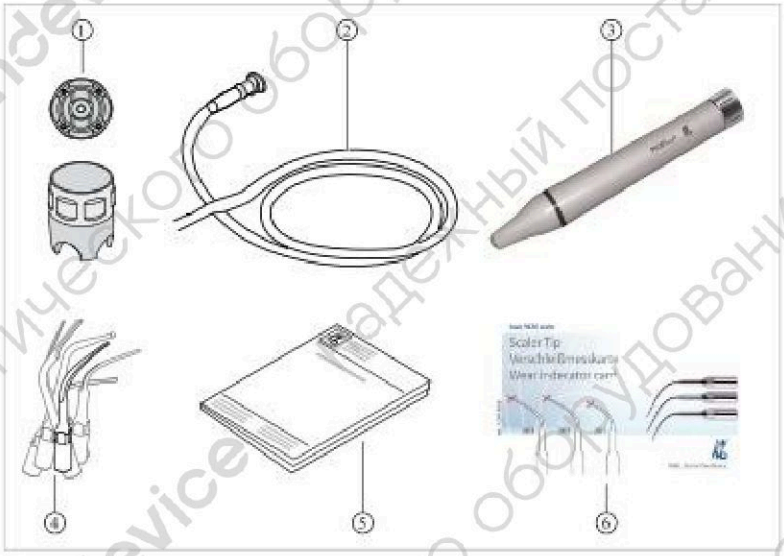
- Используйте только насадки для скейлера PIEZO производства KaVo.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

3 Описание изделия

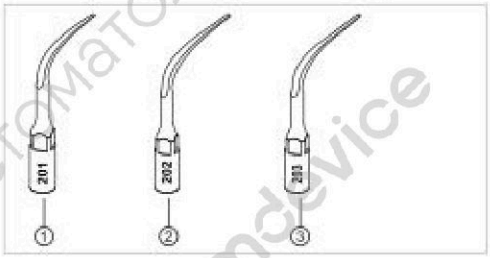
3.1 Продукт

3.1.1 Компоненты



① Динамометрический ключ
② Шланг для скейлера PIEZO R1300
③ Наконечник PIEZOsoft
④ Насадки (общий вид)
⑤ Инструкция по эксплуатации
⑥ Шаблон для определения степени износа насадок для скейлера

3.1.2 Насадки для скейлера PIEZO



① Насадка № 201 для скейлера PIEZO
② Насадка № 202 для скейлера PIEZO
③ Насадка № 203 для скейлера PIEZO

3.2 Технические характеристики

Классификация 93 / 42 EEC	Класс IIa
Классификация EN 60601-1	Рабочая часть типа BF
Стандарт DIN EN 60664	КАТ II

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Электрическая часть

Напряжение питания	33 В постоянного тока
Потребляемая мощность	14 ВА
Характеристики ультразвукового излучения	макс. выходная мощность: 8 Вт, диапазон частот: 24–32 кГц
Продолжительность включения	С жидкостью: непрерывная работа, с жидкостью/без жидкости: рабочий цикл, 10 % в течение макс. 10 мин.

Условия эксплуатации

Температура	от +10 до +40 °C (+50 до +104 F)
Относительная влажность	от 30 % до 75 %
Высота	3000 м
Давление воздуха	700–1060 гПа (10–15 psi)
Степень загрязнений	P2

3.3 Условия транспортировки и хранения

⚠ ОСТОРОЖНО!

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

Это может привести к отказу оборудования.

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

	Температура: от -20 до +55 °C (от -4 до +131 °F)
	Относительная влажность воздуха: от 5 до 95 % без образования конденсата
	Атмосферное давление: 700–1060 гПа (от 10–15 psi)
	Защищать от воздействия влаги

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за нестерильных изделий.

Опасность заражения врача и пациента.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Утилизируйте изделие надлежащим образом.

Перед утилизацией произведите соответствующую подготовку изделия и принадлежностей или (при необходимости стерилизацию).

4.1 Уменьшение количества микроорганизмов в аэрозольном тумане

При работе с осциллирующими стоматологическими насадками вследствие применения необходимой промывочной жидкости образуется аэрозольный туман. KaVo рекомендует уменьшать количество микроорганизмов путем использования дезинфицирующей жидкости Oxygenal в стоматологической установке. Количество микроорганизмов в аэрозольном тумане сокращается. Количество бактерий в трубках подачи жидкости уменьшается.

4.2 Крепление насадок

⚠ ОСТОРОЖНО!

Очистка соединительных деталей сжатым воздухом.

Непоправимое повреждение системы.

- Не направлять сжатый воздух непосредственно на отверстия и места соединений.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Неправильное положение насадки.

Неправильный конус распыления ополаскивающей жидкости.

- Правильно устанавливайте насадки.
- При начале работы следите за шумом, издаваемым насадкой. Он может указывать на то, что насадка недостаточно прочно закреплена в держателе.

- Для обеспечения стабильного электронного соединения все компоненты должны быть сухими.

Указание

Для закрепления насадки на наконечнике с правильным крутящим моментом использовать только входящий в комплект динамометрический ключ. Входящий в комплект динамометрический ключ представляет собой комбинацию динамометрического ключа и индивидуального держателя для насадки. Он обеспечивает установку в соответствии с техническими характеристиками, упорядоченное хранение насадок и защиту от повреждений или загрязнений.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



- Насадить наконечник на адаптер.



- Закрутить насадку до конца.



- Затянуть насадку с помощью динамометрического ключа ещё на четверть оборота.

⇨ При этом обеспечивается требуемый крутящий момент.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

5 Управление

⚠ ОСТОРОЖНО!

Работа с нестерильными наконечниками.

Нестерильные наконечники и насадки могут вызвать бактериальную или вирусную инфекцию.

- Необходимо стерилизовать все наконечники и насадки перед каждым использованием.

См. также:

6 Метод обработки согласно ISO 17664, Страница 18

⚠ ОСТОРОЖНО!

Работа с сухими насадками для скейлера PIEZO.

Рабочие насадки инструмента при работе всухую быстро нагреваются.

- При работе обеспечивайте подачу достаточного количества ополаскивающей жидкости.
- Работайте с сухими насадками, только если это явно разрешено инструкцией.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Повреждение пломб и протезов.

- Использование насадок при работе с металлическими или керамическими пломбами и протезами допускается, если это явно разрешено инструкцией.

Насадки для скейлера PIEZO совершают контролируемые колебательные движения вперед и назад. При одинаковой установке мощности на аппарате более длинная и тонкая насадка имеет меньшую клиническую эффективность.

Указания по технике работы

Указание

Насадки для скейлера PIEZO следует вставлять на такую глубину, чтобы оставался 1 мм до цветовой отметки.

- Во время обработки насадку всегда держать по касательной к поверхности зуба.
  Никогда не держите насадку перпендикулярно зубной эмали.
  Направляйте насадку инструмента прямо на поверхность зуба только в том случае, когда это явно разрешено в инструкции.



- Двигайте наконечник наподобие движения кистью с незначительным боковым давлением.

- Для более щадящей обработки выбирайте длинную насадку.
  Для обработки с более высокой клинической эффективностью выбирайте короткую насадку.

Указания по работе с алмазными насадками

Алмазные насадки обладают высокой эффективностью.

- При работе с алмазными насадками используйте достаточное количество жидкости.

⇨ Избегайте повреждения твёрдых и мягких тканей.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

⇨ Не допускайте быстрого износа алмазных насадок.

При сильном давлении на насадку инструмента мощность ультразвуковых колебаний не является оптимальной.

- Оказывайте мягкое давление на насадку.

⇨ Достигается оптимальная эффективность без риска повреждения тканей.
⇨ Достигается минимальный износ насадки.

Изношенное покрытие значительно снижает эффективность насадки.

- Перед использованием визуально проверьте состояние алмазного покрытия.
- При работе с наконечником всегда надевайте медицинскую маску.
- Всегда проверяйте правильность положения медицинской маски.

5.1 Общие настройки управления на аппарате

- Регулировка мощности осуществляется с помощью блока ножного управления или на дисплее
- Выбор опрыскивающей воды осуществляется с помощью блока ножного управления или на дисплее
- Регулировка опрыскивающей воды осуществляется с помощью регулировочного кольца на наконечнике

Настройки управления для конкретного аппарата смотрите в прилагаемой к нему инструкции по использованию.

5.2 Насадки Scaling



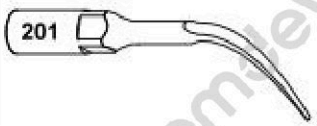
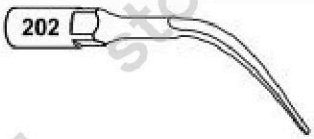
⚠ ОСТОРОЖНО!

Слишком быстрый нагрев насадки инструмента.

Недостаточное охлаждение зуба.

- Расстояние до насадки с функцией всасывания аэрозольного тумана.
- Необходимо обеспечить достаточную мощность охлаждения.

5.2.1 Выбор насадки

	Насадка № 201 для скейлера PIEZO	Универсальная насадка для удаления наддесневого зубного камня во всех квадрантах.
	Насадка № 202 для скейлера PIEZO	Насадка Perio для удаления над- и поддесневого зубного камня во всех квадрантах, в особенности в межзубной области и в области десневой борозды.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

	Насадка № 203 для скейлера PIEZO	Тонкая насадка Perio для удаления поддесневых отложений на поверхности корня и для промывки карманов антимикробными растворами. Также подходит для повторной пародонтальной терапии.

5.2.2 Использование насадки № 201 для скейлера PIEZO

Мощность	При твёрдых конкрементах - высокая.
	При стандартной обработке - средняя.
	Для пациентов с повышенной чувствительностью и повторной обработки низкая.
Интенсивность потока	От высокой до средней.

5.2.3 Использование насадки № 202 для скейлера PIEZO

Мощность	При твёрдых конкрементах и начальной обработке высокая.
	Для пациентов с высокой чувствительностью средняя.
Интенсивность потока	От высокой до средней.

5.2.4 Использование насадки № 203 для скейлера PIEZO

Мощность	При твёрдых конкрементах - высокая.
	При стандартной обработке - средняя.
	Для пациентов с повышенной чувствительностью и повторной обработки низкая.
Интенсивность потока	От высокой до средней.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

6 Методы обработки согласно ISO 17664

⚠ ОСТОРОЖНО!

Подготовка и повторное использование изделий.

- Изделия разового использования использовать один раз.
- Изделия многократного использования заменять в соответствии с циклом использования, указанным в спецификации изготовителя.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Стерилизация, проведённая ненадлежащим образом.

Опасность инфицирования.

- Стерилизацию проводить после очистки и дезинфекции.
- Убедиться, что дезинфицирующий раствор не пенится.
- Использовать только свежеприготовленный раствор.
- Для очистки/дезинфекции и стерилизации использовать только пригодные инструменты и применять методики, рекомендуемые для конкретных изделий.
- В течении каждого цикла необходимо соблюдать требуемые параметры.
- Концентрации очищающих и дезинфицирующих средств и время воздействия должны соответствовать спецификациям изготовителя.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Повреждение в результате неправильной очистки и дезинфекции.

Применение несоответствующих средств очистки и дезинфекции может привести к ограничению функциональных возможностей или повреждению аппарата.

- Очищать только наружные поверхности!
- Использовать только мягкую салфетку и нейтральный чистящий раствор!
- Не использовать растворители и агрессивные химические вещества!

⚠ ОСТОРОЖНО!

Повреждение из-за попадания жидкости внутрь аппарата

При неправильном обращении с чистящими и дезинфицирующими средствами попавшая внутрь аппарата жидкость может привести к нарушению функционирования или полному отказу.

- Следите за тем, чтобы внутрь аппарата не попадала чистящая или дезинфицирующая жидкость!
- Не погружать медицинское изделие в емкость для дезинфекции!

Указание

Ненадлежащее техническое обслуживание и уход могут привести к преждевременному износу и выходу изделия из строя.

KaVo предоставляет гарантию безупречного функционирования изделий KaVo только при использовании рекомендованных KaVo дезинфицирующих средств, т.к. именно они проверены на пригодность для изделий KaVo при соответствующем применении.

Указание

Соблюдайте местные законодательные санитарные нормы и предписания для больниц и клиник. Также необходимо соблюдать дополнительные требования по инактивации прионов.

KaVo рекомендует производить повторную обработку инструментов сразу после использования.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Целью повторной обработки изделий многократного использования является уменьшение общего количества микроорганизмов и обеспечение требуемой стерильности изделий. Только таким образом можно исключить риск инфицирования при повторном использовании изделий.
Необходимо проводить рекомендованную стерилизацию паром. Перед стерилизацией необходимо очистить детали системы.

Срок службы

Наконечник рассчитан на 300 циклов стерилизации. Материалы, используемые изготовителем, соответствующим образом отбирались. Тем не менее, термальная и химическая нагрузка при каждой подготовке к использованию ведет к износу изделия.
В случае, если допустимое количество циклов стерилизации ограничено, это указано в инструкции к изделию.
Применение ультразвуковых ванн и сильнодействующих очищающих и дезинфицирующих жидкостей (pH для щелочей > 9, pH для кислот < 5) может уменьшить срок службы изделия. В таких случаях гарантия изготовителя не действует.
Запрещается подвергать изделия воздействию температур выше 138 °C.

6.1 Подготовка в месте применения



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за нестерильных изделий.

Из-за зараженных медицинских изделий существует опасность инфицирования.

- Принять соответствующие меры по защите людей.

- Сразу же удалите остатки цемента, композита или крови.
- Медицинское изделие следует обрабатывать как можно скорее после использования.
- Медицинское изделие следует доставлять на место обработки в сухом виде.
- Не помещать в растворы и т. п.

6.2 Обработка после операции

Обработка после операции должна производиться незамедлительно, не позднее чем через 30 минут после окончания операции. Дополнительную информацию можно получить в инструкциях по применению соответствующих изделий.

Ополаскивание поверхностей

Осторожно удалите все загрязнения с внешней стороны с помощью мягкой кисточки или тряпки.

- Дистиллированная, деионизированная вода
- Смыть загрязнения с поверхности изделия.

6.3 Очистка



⚠ ОСТОРОЖНО!

Неисправности в результате очистки в ультразвуковом аппарате.

Повреждение изделия.

- Очищать только вручную!

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Последующую очистку/дезинфекцию необходимо начать в течении 2 часов.

6.3.1 Очистка наконечника

Ручная наружная очистка

- ▸ Открутите колпачок.
- ▸ Осторожно очистите каждую деталь под струей воды с помощью мягкой кисточки или тряпки.
- ▸ Вставьте в отверстие изделия одноразовый шприц (мин. 50 мл).
- ▸ Промойте все каналы изделия (например, отверстия для промывки и всасывающие патрубки) в направлении потока не менее пяти раз. Не промывайте в обратном направлении.
- ▸ Тщательно промойте внешний корпус наконечника.

Ручная внутренняя очистка

- Дистиллированная, деионизированная вода
- (например Aqua purificata, имеющая спецификации Pharm. Eur. или USP)
  - с количеством бактерий < 10 Kbe/мл, или стерилизованная
  - с достаточно низкой концентрацией эндотоксинов и частиц
- ▸ Поместить одноразовый шприц на заднее отверстие.
- ▸ Промыть в прямом направлении движения жидкости, не промывать в обратном направлении.
- ▸ В случае использования безальдегидного раствора для очистки и дезинфекции после обработки сполоснуть не менее трёх раз дистиллированной или деионизированной водой.

Машинная внутренняя очистка

Разрешена только для аппаратов с опцией или функцией "интенсивная стерилизация".

- ▸ Положить наконечник на аппарат и выполнить интенсивную стерилизацию (см. инструкцию по использованию к соответствующему стоматологическому блоку).

Машинная наружная и внутренняя очистка

Указание

Не мыть в термодезинфекторе! Термодезинфекция ведёт к преждевременному износу изделия.

6.3.2 Очистка насадок и динамометрического ключа

Указание

Время обработки и и концентрации дезинфицирующих средств смотрите в инструкциях изготовителя.

- ▸ Держите изделия в дезинфицирующем растворе не менее чем в течение периода, указанного изготовителем дезинфицирующего средства.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

- Осторожно удалите все загрязнения с внешней стороны с помощью мягкой кисточки или тряпки.
- Тщательно промойте изделия свежей дистиллированной или деионизированной водой (мин. 50 мл) не менее пяти раз.
- Если вода при последней промывке не прозрачная или если на изделии сохранились видимые загрязнения, повторите процедуру очистки.

6.4 Дезинфекция

⚠ ОСТОРОЖНО!

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

Повреждение изделия.

- Дезинфицировать только вручную!

6.4.1 Дезинфекция наконечника

Указание

Соблюдайте время обработки и концентрации очищающих/дезинфицирующих средств, указанные в инструкции изготовителя.

Ручная наружная дезинфекция

KaVo рекомендует на основе совместимости материалов следующие продукты. Микробиологическое действие должно быть обеспечено производителем дезинфицирующего средства.

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

- Поместить у отверстия изделия одноразовый шприц (мин. 50 мл).
- Все отверстия изделия (например отверстия для промывки и присоединения) промыть в направлении струи не менее пяти раз.
  Не промывать в обратном направлении.
- Если при последней промывке вода не прозрачная, или если на изделии ещё имеются видимые загрязнения, повторите очистку.
- Очистите наружные поверхности спиртовыми дезинфицирующими салфетками.
- Высушите изделие очищенным сжатым воздухом (макс. 3 бар).
- При необходимости повторите сушку в чистом месте.
- Сразу после сушки упакуйте изделия (см. раздел "Упаковка и стерилизация").

Машинная наружная и внутренняя дезинфекция

Указание

Не мыть наконечник в термодезинфекторе! Термодезинфекция ведёт к преждевременному износу изделия.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

6.4.2 Дезинфекция динамометрического ключа

- Держите изделия в очищающем растворе не менее чем в течение периода, указанного изготовителем очищающего/дезинфицирующего средства.
- Осторожно удалите все загрязнения с внешней стороны с помощью мягкой кисточки или тряпки.
- Тщательно промойте изделия свежей дистиллированной или деионизированной водой (мин. 50 мл) не менее пяти раз.
- Если вода при последней промывке не прозрачная или если на изделии сохранились видимые загрязнения, повторите процедуру очистки.

Указание
По выбору можно также выполнить машинную дезинфекцию изделий в термодезинфекторе (кроме наконечника).

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

- Настройки программы и применяемые чистящие и дезинфицирующие средства приведены в инструкции по эксплуатации термодезинфектора (соблюдать максимальное значение pH 10).

6.5 Сушка

6.5.1 Сушка наконечника

Ручная сушка

- Сжатым воздухом обдуть снаружи и продуть изнутри, чтобы исчезли все капли воды.

Машинная сушка

Не применяется.

Сушка насадок и динамометрического ключа

- Высушите изделие очищенным сжатым воздухом (макс. 3 бар).
- При необходимости повторите сушку в чистом месте.
- Сразу после сушки упакуйте изделия (см. раздел "Упаковка и стерилизация").

6.6 Техническое обслуживание

⚠ ОСТОРОЖНО!

Наконечник и шланг перед использованием проверять на наличие видимых повреждений.

В случае наличия повреждений заменить.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

⚠ ОСТОРОЖНО!

Насадки перед использованием проверять на наличие видимых повреждений и износа.

Если повреждение или износ выходят за пределы допуска, насадку нужно отправить на утилизацию и использовать новую насадку.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Использование компонентов других производителей.

Травмирование врача или пациента.

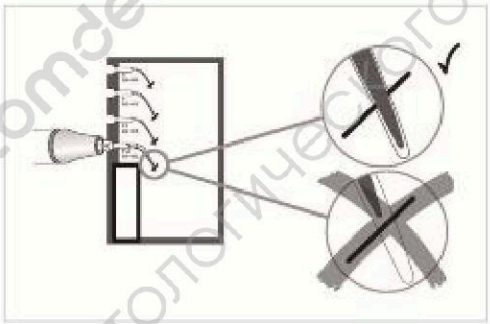
- Используйте только оригинальные компоненты.

Проверка насадок для скейлера PIEZO

Указание

В процессе использования ультразвуковые насадки изнашиваются и становятся короче. Изношенные насадки менее эффективны и могут причинить неудобство пациенту.

Согласно принципу предосторожности не рекомендуется использовать составные детали дольше указанного срока службы.



- Регулярно проверяйте насадки с помощью шаблона для определения степени износа насадок для скейлера.
- Насадки с изношенным алмазным покрытием заменяйте на новые.
- Регулярно проверяйте уплотнительные кольца наконечника на наличие повреждений.

6.7 Упаковка

Указание

Стерилизационный пакет должен быть достаточно большим для инструмента, чтобы упаковка не находилась под механическим натяжением.

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

- Заварите каждое медицинское изделие в отдельную стерильную упаковку!

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

6.8 Стерилизация

6.8.1 Стерилизация наконечника

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

⚠ ОСТОРОЖНО!



Преждевременный износ и выход из строя в результате неправильного обслуживания и ухода.

Сокращение срока службы изделия.

- Перед каждым циклом стерилизации выполнять уход за медицинским изделием при помощи средств для ухода KaVo.

⚠ ОСТОРОЖНО!



Контактная коррозия из-за влаги.

Повреждения изделия.

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



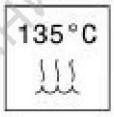
Указание

Необходимо стерилизовать наконечники перед каждым использованием. Нестерильные наконечники могут вызвать бактериальную или вирусную инфекцию.



Указание

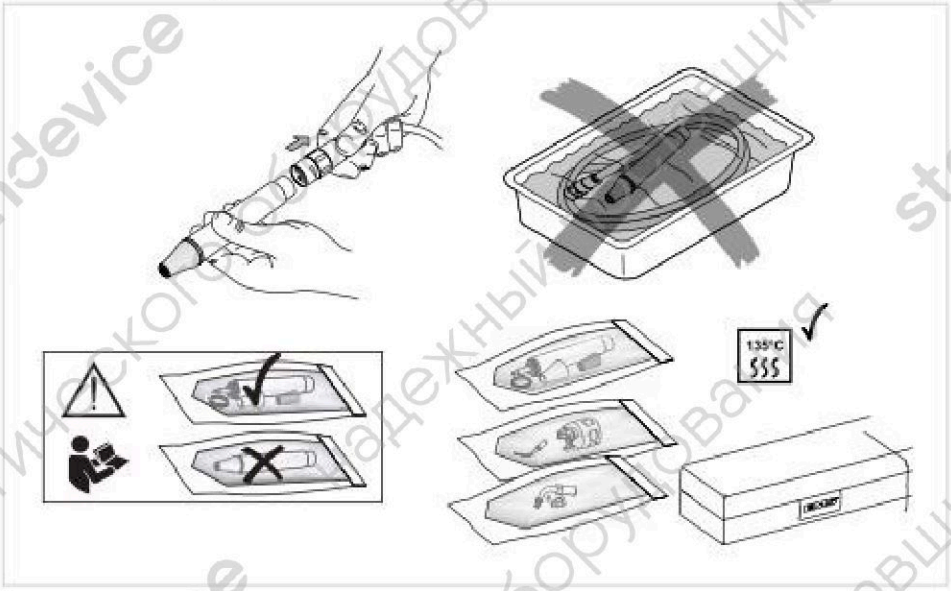
Необходимо соблюдать местные предписания по повторному использованию и питанию приборов.



Максимальная термостойкость медицинского изделия составляет 138 °C (280,4 °F).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

- Очищенные и продезинфицированные наконечники следует по одному запаять в пакеты для стерилизуемого материала (например, в пакеты KaVo STERIclave **Арт. № 0.411.9912**).



Фирма KaVo рекомендует, например,
- STERIclave B 2200 / 2200P фирмы KaVo
- Citomat / серия K фирмы Getinge
Автоклав с системой трехэтапного форвакуума, не менее 4 минут при 134 °C ± 1 °C
(273,2 °F ± 33,8 °F)
Область применения в соответствии с инструкцией изготовителя.

6.8.2 Стерилизация насадок и динамометрического ключа

Указание

Превышать максимальное количество циклов стерилизации запрещается.

Указание

Стерилизацию горячим воздухом и облучением применять не разрешается (повреждение изделий). Компания KaVo не несёт ответственности за применение неразрешенных методов стерилизации, таких как стерилизация этиленоксидом, формальдегидом и низкотемпературная плазменная стерилизация.

Указание

Стерилизации подлежат только очищенные и продезинфицированные изделия.

Указание

Необходимо соблюдать местные предписания по повторному использованию и питанию приборов.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

- ▸ Очищенные и продезинфицированные насадки и динамометрические ключи следует по отдельности запаять в пакеты для стерилизуемого материала (например, в пакетики KaVo STERIclave **Арт. № 0.411.9912**) или стерилизовать в стерилизационной кассете (например, в стерилизационной кассете KaVo **Арт. № 0.411.9101**).

Требования к стерилизационному контейнеру:

- EN 868 и ISO 11607
- Равномерно до 138°C с соответствующей паропроницаемостью
- Регулярное техническое обслуживание

Данные требования распространяются также на двойные одноразовые стерилизационные упаковки.

Разрешённые аппараты для стерилизации:

- Аппараты для стерилизации с утвержденными параметрами цикла
- Аппараты для стерилизации с неутвержденными параметрами цикла, соответствующие стандарту DIN EN ISO 14161:2000

Разрешенные методы:

Метод	Длительность / Температура
Фракционированный форвакуум	от 3 до 20 минут при 132°C/ 134°C
Аппарат для стерилизации паром (AAMI TIR Nr. 12, DIN EN ISO 14161, DIN EN ISO 17665) (DQ, IQ, OQ и PQ)	138°C

6.9 Хранение

- ▸ Подготовленные продукты должны храниться защищенными от пыли в сухом, темном и прохладном помещении, по возможности, стерильном.
- ▸ Соблюдать срок годности стерильного материала.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7 Устранение неисправностей

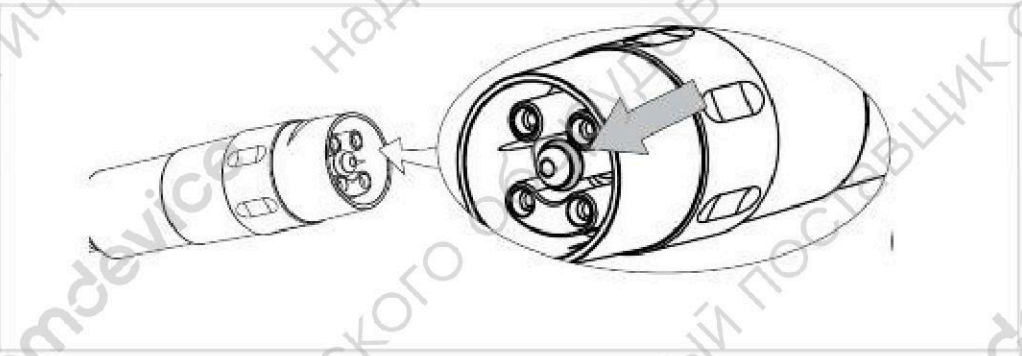
Неисправность	Причина	Устранение
Отсутствие опрыскивания или малая интенсивность потока.	Закупорка насадки или наконечника. Неправильная установка с помощью регулировочного кольца на наконечнике.	▸ Проверить аппарат на наличие закупорки и осторожно удалить засорение сжатым воздухом. ▸ Чтобы проверить наличие закупорки, возьмите другой наконечник. ▸ В случае невозможности удаления закупорки отправьте наконечник в уполномоченную службу ремонта KaVo. ▸ Выполняйте требования инструкции по использованию аппарата. ▸ Проверьте настройку количества опрыскивающей жидкости на насадке и при необходимости измените.
Отсутствие опрыскивающей жидкости или малая интенсивность потока.	Выбор аэрозольной жидкости производится на аппарате.	▸ Исправить выбор аэрозольной жидкости на аппарате.
Отсутствие ультразвуковых колебаний.	Неполадка аппарата.	▸ Выполняйте требования инструкции по использованию аппарата.
Ослабевающая или недостаточная мощность ультразвукового излучения.	Насадка изношена или неправильно закреплена. Наконечник работает неправильно.	▸ Выполняйте требования инструкции по использованию аппарата. ▸ Проверить правильность крепления насадки и при необходимости закрепить её ещё раз с помощью динамометрического ключа. ▸ Проверить насадку на наличие износа и при необходимости заменить. ▸ Проверить наконечник с другой насадкой. ▸ Отправить наконечник и насадку в уполномоченную службу ремонта KaVo.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Неисправность	Причина	Устранение
Алмазные насадки работают неэффективно.	Насадка повреждена или изношена.	▸ Выполните визуальную проверку алмазного покрытия, и при необходимости замените насадку.

7.1 Замена изношенных деталей

- ▸ Отвинтите втулку.
- ▸ Снимите плоское уплотнение.
- ▸ Замените изношенную деталь.
- ▸ Сборку производите в обратном порядке.



- ▸ Снять уплотнительное кольцо
- ▸ Заменить изношенное уплотнительное кольцо.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

8 Принадлежности и вспомогательные средства

№ материала	Сокращенное наименование материала
1.007.4004	Комплект насадок PIEZO Scaler Tip
1.007.4024	Насадка PIEZO Scaler Tip 201 (с динамометрическим ключом)
1.007.4026	Насадка PIEZO Scaler Tip 202 (с динамометрическим ключом)
1.007.4028	Насадка PIEZO Scaler Tip 203 (с динамометрическим ключом)
1.007.4016	Шаблон для определения степени износа насадок PIEZO Scaler Tip
1.007.3004	Насадка PIEZO Scaler Tip Динамометрический ключ
1.007.4002	Шланг для скейлера PIEZO Scaler R1300
1.007.3997	Стерилизационный контейнер на 5 насадок
1.007.3998	Стерилизационный контейнер на 6 насадок
1.009.9952	Втулка PIEZOsoft
1.007.4916	Плоское уплотнение для наконечника PIEZO
1.007.6959	Уплотнительное кольцо 1,15 x 1,0
1.007.6936	Модули PiezoLED для ESTETICA E50/70/80
2.000.1969	Модули PIEZOscaler для ESTETICA E30/Primus 1058

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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 12 месяцев со дня выставления счета при соблюдении следующих условий:
При подаче обоснованной рекламации компания KaVo обеспечивает бесплатный ремонт или замену. Любые другие претензии, в частности по возмещению убытков, не рассматриваются. В случае просрочки, грубой небрежности или умысла данное положение действительно лишь в том объеме, в котором оно не противоречит предписаниям действующего законодательства, подлежащим обязательному соблюдению.
Фирма KaVo не несет ответственности за дефекты и их последствия, возникшие или могущие возникнуть в результате естественного износа, ненадлежащего обращения, ненадлежащей очистки, ухода или обслуживания, несоблюдения указаний по эксплуатации или подключению, обызвествления или коррозии, загрязнения подаваемого воздуха или воды, а также химических или электрических воздействий, являющихся необычными или недопустимыми согласно руководствам по применению и другим руководствам фирмы KaVo. Гарантия не распространяется на лампы, световоды из стекла или стекловолокна, изделия из стекла и резины, а также на прочность окраски деталей из пластмасс.
Любая ответственность исключена, если дефекты или их последствия являются результатом модификации изделия клиентом или третьими лицами без соответствующих полномочий от компании KaVo.
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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

1.010.3442 · kb · 20140618 · 04 · ru

KaVo. Dental Excellence.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ