

Алматы (7273)495-231  
Ангарск (3955)60-70-56  
Архангельск (8182)63-90-72  
Астрахань (8512)99-46-04  
Барнаул (3852)73-04-60  
Белгород (4722)40-23-64  
Благовещенск (4162)22-76-07  
Брянск (4832)59-03-52  
Владивосток (423)249-28-31  
Владикавказ (8672)28-90-48  
Владимир (4922) 49-43-18  
Волгоград (844)278-03-48  
Вологда (8172)26-41-59  
Воронеж (473)204-51-73  
Екатеринбург (343)384-55-89

Ижевск (3412)26-03-58  
Иваново (4932)77-34-06  
Иркутск (395)279-98-46  
Казань (843)206-01-48  
Калининград (4012)72-03-81  
Калуга (4842)92-23-67  
Кемерово (3842)65-04-62  
Киров (8332)68-02-04  
Коломна (4966)23-41-49  
Кострома (4942)77-07-48  
Краснодар (861)203-40-90  
Красноярск (391)204-63-61  
Курск (4712)77-13-04  
Курган (3522)50-90-47  
Липецк (4742)52-20-81

Магнитогорск (3519)55-03-13  
Москва (495)268-04-70  
Мурманск (8152)59-64-93  
Набережные Челны (8552)20-53-41  
Нижний Новгород (831)429-08-12  
Новокузнецк (3843)20-46-81  
Ноябрьск (3496)41-32-12  
Новосибирск (383)227-86-73  
Ноябрьск (3496)41-32-12  
Омск (3812)21-46-40  
Орел (4862)44-53-42  
Оренбург (3532)37-68-04  
Пенза (8412)22-31-16  
Петрозаводск (8142)55-98-37  
Псков (8112)59-10-37

Пермь (342)205-81-47  
Ростов-на-Дону (863)308-18-15  
Рязань (4912)46-61-64  
Самара (846)206-03-16  
Саранск (8342)22-96-24  
Санкт-Петербург (812)309-46-40  
Саратов (845)249-38-78  
Севастополь (8692)22-31-93  
Саратов (845)249-38-78  
Симферополь (3652)67-13-56  
Смоленск (4812)29-41-54  
Сочи (862)225-72-31  
Ставрополь (8652)20-65-13  
Сыктывкар (8212)25-95-17  
Сургут (3462)77-98-35  
Тамбов (4752)50-40-97

Тверь (4822)63-31-35  
Тольяти (8482)63-91-07  
Томск (3822)98-41-53  
Тула (4872)33-79-87  
Тюмень (3452)66-21-18  
Улан-Удэ (3012)59-97-51  
Ульяновск (8422)24-23-59  
Уфа (347)229-48-12  
Хабаровск (4212)92-98-04  
Чебоксары (8352)28-53-07  
Челябинск (351)202-03-61  
Череповец (8202)49-02-64  
Чита (3022)38-34-83  
Якутск (4112)23-90-97  
Ярославль (4852)69-52-93

Киргизия (996)312-96-26-47

Россия (495)268-04-70

Казахстан (772)734-952-31

<https://kavo.nt-rt.ru> || [koc@nt-rt.ru](mailto:koc@nt-rt.ru)

## Насадки для скейлеров PIEZOsoft



### **1.1. Целевое назначение**

Модуль KaVo PIEZOsoft вместе с наконечником и насадками предназначены для использования в составе стоматологического блока очистки KaVo в ходе процедур удаления зубных отложений на наддесневых и поддесневых<sup>1</sup> поверхностях зубов:

- с молочных<sup>1</sup> и постоянных зубов;
- с твердых тканей зуба: эмали, дентина<sup>1</sup> и зубного цемента<sup>1</sup>;
- с пломбировочных материалов<sup>1</sup>, съемных и других видов протезов;
- вокруг имплантатов<sup>1</sup>;
- вокруг ортодонтических брекетов<sup>1</sup>.

### **1.2. Показания**

Продукция KaVo PIEZOsoft показана к применению для устранения зубных отложений наддесневой и поддесневой локализации<sup>1</sup> на глубине до 10 мм<sup>1</sup>.

### **1.3. Целевая категория операторов**

Продукция KaVo PIEZOsoft предназначена для использования стоматологами.

### **1.4. Целевая категория пациентов**

Продукция KaVo PIEZOsoft предназначена для лечения всех категорий пациентов, независимо от возраста (в том числе для детей). Однако некоторые инструменты можно использовать только для пациентов с постоянными зубами<sup>1</sup>.

### **1.5. Нежелательные побочные эффекты и противопоказания**

Противопоказания : Н/Д

Нежелательные побочные эффекты : Шум, генерируемый в ходе ультразвуковых процедур, может вызывать кратковременный звон в ушах.

### **1.6. Совместимость**

Модуль KaVo PIEZOsoft FS-413 совместим только с аксессуарами KaVo PIEZOsoft:

- Насадки Piezo: DS-401A, DS-410A, DS-411A, DS-416A, DT-465A
- Наконечник PIEZOsoft: EN-072

---

<sup>1</sup> в зависимости от модели используемого оборудования некоторые варианты использования могут быть недоступны.

Существует риск перепутать насадки Piezo с насадками других типов.



① Наконечник KaVo

② Наконечник другого типа (не KaVo)

### 1.7. Рекомендации и меры предосторожности

Продукцию KaVo PIEZOsoft следует использовать только с аксессуарами и компонентами производителя.

**⚠** Использование сторонних аксессуаров может привести к травмированию пациента, неисправности прибора или его повреждению.

**⚠** Продукция KaVo PIEZOsoft (наконечники и насадки) предназначены для многократного использования, однако перед каждым применением они должны проходить обработку: очистку, дезинфекцию и стерилизацию. Наконечник и аксессуары, не прошедшие надлежащую обработку, могут стать источником бактериальной либо вирусной инфекции.

**⚠** Следуйте указаниям «Очистка и повторная обработка» и актуальным положениям директив по обработке и дезинфекции, действующим в вашей стране.

**!** Не используйте инструменты PIEZO на сухую (если в руководстве не сказано иначе). При работе без увлажнения кончик инструмента немедленно нагревается до высоких температур. В обязательном порядке необходимо обеспечить достаточную ирригацию рабочей части инструмента.

Используйте данное оборудование только по показаниям. См. раздел Процедура обработки с использованием прибора PIEZOsoft. Перед использованием оборудования внимательно прочтите данные инструкции по эксплуатации. Этот принцип распространяется также и на любую другую продукцию, которая используется вместе с этой системой. Несоблюдение инструкций по эксплуатации может привести к серьезным травмам пациента или оператора либо к повреждению оборудования.

⊘ ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать данное устройство при наличии в помещении паров горючих газов, используемых для анестезии, либо газов-окислителей (таких как закись азота (N<sub>2</sub>O) и кислород), либо в непосредственной близости от летучих растворителей (таких как эфир или спирт), поскольку при этом создается риск взрыва.

⊘ НЕ используйте инструменты для работы с металлическими или керамическими пломбировочными материалами, а также при протезировании, поскольку это может повредить их (если в руководстве не сказано иначе). В обязательном порядке до начала работы с системой PIEZOsoft убедитесь в отсутствии повреждений и неисправностей. Запрещается использовать в работе поврежденные принадлежности либо неисправные приборы, их необходимо заменить. Допускается использование только оригинальных запасных частей и принадлежностей KaVo PIEZOsoft.

⚠ Особые случаи, при которых лечащий персонал должен действовать по своему усмотрению или по разрешению врача.

- Антирезорбтивная терапия для сокращения потери костной ткани (т.е. терапия с применением бисфосфонатов или деносумаба).
- Инфекционные больные или пациенты с риском заражения: уместность применения PIEZO должна быть оценена в индивидуальном порядке лечащим персоналом в соответствии с текущим состоянием пациента, а также согласно уровня защиты специалиста, результатам оценки риска для пациента и нормам местного законодательства.
- Для пациентов с установленными кардиостимуляторами, дефибрилляторами или другими имплантируемыми медицинскими изделиями допускается использование устройств PIEZO с соблюдением безопасного рабочего расстояния не менее 23 см между ртом и соответствующим имплантируемым устройством (расстояние между ртом и устройством во время процедуры).
- На рынке представлен ряд различных видов кардиостимуляторов и прочих имплантируемых медицинских изделий. Персонал должен получить разрешение от лечащего врача пациента на проведение профилактических процедур с использованием PIEZO до выполнения любых процедур с целью получения подробной информации об устройстве.
- Размещайте устройство, кабели и наконечник как можно дальше от имплантируемого изделия (не менее 23 см).
- Рекомендуется отключить или снять имплантируемые электронные устройства, такие как инсулиновая помпа и слуховые аппараты, во время процедуры.

! Обратите внимание на изменения характера шума: подозрительный шум при бесконтактной активации может являться признаком потенциального повреждения системы или ненадлежащего навинчивания инструмента. В этом случае проверьте правильность навинчивания с помощью ключа для насадок скалера PIEZO, а затем проверьте состояние инструмента. При возникновении вопросов свяжитесь со службой поддержки.

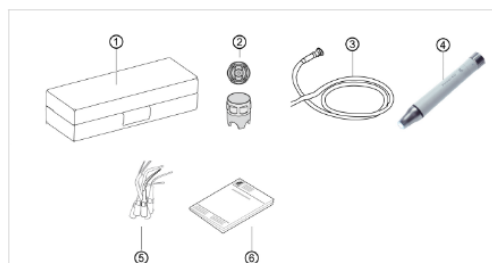
! Большинство стоматологических процедур предполагает использование загрязненных аэрозолей, что является фактором риска. Следуйте рекомендациям по выполнению процедур, а также соблюдайте меры предосторожности для пациентов и стоматологов с целью минимизации риска.

## 2. Установка

### 2.1. Продукция KaVo PIEZOsoft

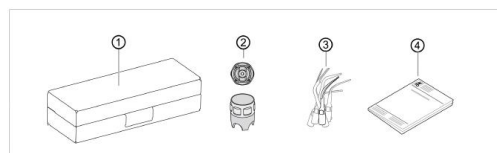
#### 2.1.1. Наборы

Наименование продукции	Код	Логистический код
Установочный комплект PIEZOsoft	FS-413	1.009.9960



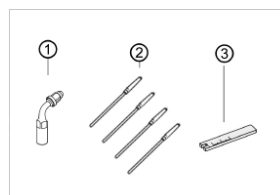
Номер	Наименование продукции	Код	Логистический код
1.	Steri-Box	EL-270B	1.007.3997 или 1.007.3998
2.	Динамометрический ключ для насадок скалера PIEZO	EL-431/A	1.007.3004
3.	Трубка PIEZO R1300	EM-122A/A	1.007.4002
4.	Наконечник PIEZOsoft	EN-072/A	1.009.8488
5.	Насадка скалера PIEZO 201 Насадка скалера PIEZO 202 Насадка скалера PIEZO 203	DS-401 DS-411 DS-416	1.007.4024 1.007.4026 1.007.4028
6.	Руководство по эксплуатации  Карточка индикатора износа PIEZO	FB-697 (электронная или бумажная) FA-331/EN	Н/Д  1.007.4016

Наименование продукции	Код	Логистический код
Набор насадок скалера PIEZO	FS-354	1.007.4004



Номер	Наименование продукции	Код	Логистический код
1.	Steri-Box	EL-270B	1.007.3997 или 1.007.3998
2.	Ключ для насадок скалера PIEZO	EL-431/A	1.007.3004
3.	Насадка скалера PIEZO 201 Насадка скалера PIEZO 202 Насадка скалера PIEZO 203	DS-401 DS-411 DS-416	1.007.4024 1.007.4026 1.007.4028
4.	Руководство по эксплуатации  Карточка индикатора износа PIEZO	FB-697 (электронная или бумажная) FA-331/EN	Н/Д  1.007.4016

Наименование продукции	Код	Логистический код
Набор насадок для работы с имплантатами PIEZO	FS-361	1.007.4008



Номер	Наименование продукции	Код	Логистический код
1.	Насадка PIEZO Endo 222	DS-410	1.007.4043
2.	Набор запасных насадок для работы с имплантатами PIEZO	DT-465	1.007.4014
3.	Ключ для насадки PIEZO Endo	DT-018A	1.007.4020

### 2.1.2. Принадлежности и расходные материалы

Наименование продукции	Код	Логистический код
Набор насадок скалера PIEZO	FS-354	1.007.4004
Насадка скалера PIEZO 201	DS-401	1.007.4024
Насадка скалера PIEZO 202	DS-411	1.007.4026
Насадка скалера PIEZO 203	DS-416	1.007.4028
Карточка индикатора износа PIEZO	FA-331/EN	1.007.4016
Динамометрический ключ для насадок скалера PIEZO	EL-431/A	1.007.3004
Трубка PIEZO R1300	EM-122A/A	1.007.4002
Наконечник PIEZOsoft	EN-072/A	1.009.8488
Steri-Box	EL-270B	1.007.3997 или 1.007.3998
Кожух PIEZOsoft	AB-451/A	1.009.9952
Плоская шайба PIEZO	AB-348/A	1.007.4916
Набор насадок для работы с имплантатами PIEZO	FS-361	1.007.4008
Насадка PIEZO Endo 222	DS-410	1.007.4043
Набор запасных насадок для работы с имплантатами PIEZO	DT-465	1.007.4014
Ключ для насадки PIEZO Endo	DT-018A	1.007.4020
Уплотн. кольцо Ø 1,15 x 1,00	BC-077	1.007.6959
Гайка насадки PIEZO Endo 222	AD-147	1.007.4793
Уплотнительное кольцо Ø 1,50 x 1,00	BC-083	1.007.4794

## 2.2. Подготовка

**⚠** Наконечники и насадки KaVo PIEZOsoft предназначены для многократного использования, однако перед каждым применением они должны проходить обработку: очистку, дезинфекцию и стерилизацию. Наконечник и аксессуары, не прошедшие надлежащую обработку, могут стать источником бактериальной либо вирусной инфекции.

**⚠** Следуйте указаниям «Очистка и повторная обработка» и актуальным положениям директив по обработке и дезинфекции, действующим в вашей стране.

**⚠** Проверьте длину насадки и нитки насадки с помощью карточки индикатора износа PIEZO – FA-331/EN - 1.007.4016.

**⚠** Если кончик насадки располагается вровень с красной линией или он короче данного ограничения, возможно возникновение неконтролируемых вибраций кончика с чрезмерной амплитудой. Необходимо заменить насадку.



### 2.2.1. Присоединение и отсоединение наконечника

Присоединение наконечника		Присоедините наконечник PIEZOsoft к трубке PIEZO R1300.
Отсоединение наконечника		Отсоедините наконечник PIEZOsoft от трубки.

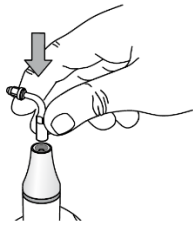
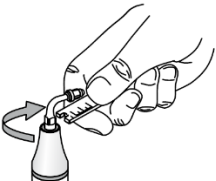
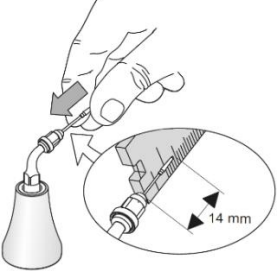
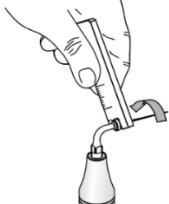


## 2.2.2. Присоединение и отсоединение насадок

Чтобы обеспечивать идеальный электрический контакт, отдельные компоненты должны быть сухими.

Присоединение насадок		Установите насадку с помощью ключа для насадок скалера PIEZO.  ⚠ Используйте для фиксации насадки KaVo на наконечнике PIEZOsoft ключ для насадок скалера PIEZO, чтобы обеспечить нужный момент затягивания и не допустить поломки либо спонтанного отвинчивания насадки.
		⚠ После того как насадка закреплена, проверните ключ для насадок скалера PIEZO еще на четверть оборота, чтобы надежно зафиксировать насадку, и уберите ключ.
Отсоединение насадок		Захватите насадку ключом для насадок скалера PIEZO и вращайте ключ против часовой стрелки, чтобы отсоединить насадку.



### 2.2.3. Установка и извлечение файла

		<p>Чтобы обеспечивать идеальный электрический контакт, отдельные компоненты должны быть сухими. Навинтите насадку PIEZO Endo 222 на наконечник PIEZOsoft.</p>
		<p>Закрепите насадку PIEZO Endo 222 на наконечнике при помощи ключа для насадки PIEZO Endo.</p>
<p>Установка файла</p>		<p>Введите файл в насадку PIEZO Endo 222 так, чтобы выступающая часть инструмента имела длину 14 мм.</p> <p>⊘ Не затягивайте зажимную гайку, когда в насадке не установлен файл или другой инструмент, так как это может привести к повреждению прибора.</p> <p>⚠ Перед использованием убедитесь, что пластиковое покрытие не повреждено и не имеет выраженных признаков износа.</p>
		<p>Аккуратно затяните общую фиксирующую гайку с помощью ключа для насадки PIEZO Endo.</p>
<p>Извлечение файла</p>		<p>Отвинтите кончик насадки PIEZO Endo 222.</p>
		<p>Отвинтите насадку PIEZO Endo 222 с наконечника PIEZOsoft.</p>

## 2.2.4. Меры предосторожности для пациентов и стоматологов

❗ Для максимальной защиты пациента и специалиста перед началом процедуры попросите пациента прополоскать рот любым доступным в вашей стране средством для полоскания рта.

### *Подготовка пациента*

⚠️ 👁 В обязательном порядке используйте защиту для глаз.

Также пациенту рекомендуется снять очки и контактные линзы.

❗ В обязательном порядке используйте съемную защиту для губ и щеки OptraGate.

### *Подготовка специалиста к процедуре*

Для обеспечения должного уровня защиты специалисту необходимо принимать следующие меры:



Надеть защитную маску



Надеть защитные очки



Вымыть руки



Надеть защитные перчатки

❗ При работе с оборудованием PIEZOsoft в обязательном порядке следует использовать вакуумный насос высокого разрежения и слюноотсос.

## 3. Процедура

### 3.1. Процедура обработки с использованием прибора PIEZOssoft

Насадки KaVo PIEZO вибрируют в контролируемой плоскости (передне-задней). В ходе процедуры удерживайте инструмент параллельно поверхности зуба, подстраивая под его форму латеральную сторону инструмента.

Не направляйте инструмент непосредственно на поверхность эмали. Если не сказано иначе в руководстве, не направляйте кончик инструмента на поверхность зуба.

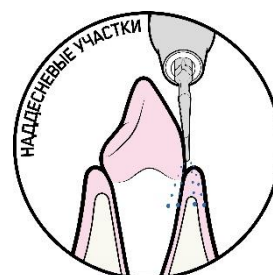
#### Насадка скалера PIEZO 201

Удаляет зубные отложения в наддесневой локализации:

- с постоянных зубов;
- с твердых тканей зуба: эмали.

Используйте настройки низкой или средней мощности. Для удаления твердых зубных отложений используйте, при необходимости, высокую мощность.

Установите настройки расхода воды средней или высокой интенсивности.



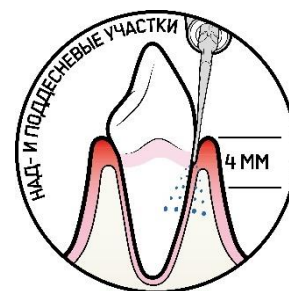
#### Насадка скалера PIEZO 202

Удаляет зубные отложения наддесневой и поддесневой локализации на глубине до 4 мм:

- с постоянных зубов;
- с твердых тканей зуба: эмали.

Используйте настройки низкой или средней мощности. Для удаления твердых зубных отложений используйте, при необходимости, высокую мощность.

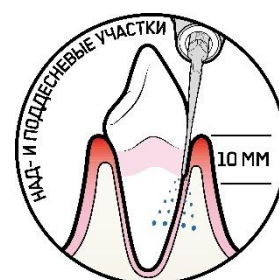
Установите настройки расхода воды средней или высокой интенсивности.



#### Насадка скалера PIEZO 203

Удаляет зубные отложения наддесневой и поддесневой локализации на глубине до 10 мм:

- с молочных и постоянных зубов;
- с твердых тканей зуба: эмали, дентина и зубного цемента;



- с пломбировочных материалов, съемных и других видов протезов;
- вокруг ортодонтических брекетов.

В зависимости от зоны обработки используйте настройки высокой или низкой мощности.

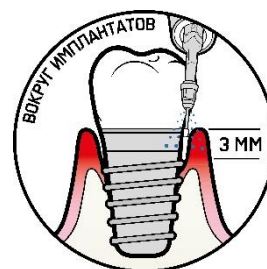
Установите настройки расхода воды средней или высокой интенсивности.



### Насадка для работы с имплантатами PIEZO

Удаляет зубные отложения наддесневой и поддесневой локализации на глубине до 3 мм:

- с молочных и постоянных зубов;
- с твердых тканей зуба: эмали и дентина;
- с пломбировочных материалов, съемных и других видов протезов;
- вокруг имплантатов;
- вокруг ортодонтических брекетов.



Необходимо использовать вместе с насадкой PIEZO Endo 222.

Отрегулируйте положение инструмента так, чтобы его рабочая длина составляла 14 мм.

Используйте настройки средней мощности.

Установите настройки расхода воды средней или высокой интенсивности.

**⚠** Перед использованием убедитесь, что пластиковое покрытие не повреждено и не имеет выраженных признаков износа.

## 3.2. Завершение процедуры

### *Фторная защита*

После завершения процедуры пациент может прополоскать рот.

После обработки поверхность зубов практически полностью очищена от муцина. По этой причине рекомендуется выполнить местное нанесение фторсодержащих препаратов. Важно использовать бесцветные фторсодержащие препараты.

### *Рекомендации после процедуры обработки*

Обработка очищает зубы, но при этом также удаляется естественная защитная пленка на поверхности зубов. Восстановление защитной пленки из белков слюны требует времени, и зубы остаются без естественной защиты от изменения цвета на протяжении 1 часа.



## 4. Очистка и повторная обработка

Компания-производитель рекомендует проводить процедуры очистки, дезинфекции, упаковки для стерилизации и собственно процесса стерилизации в соответствии со стандартом ISO 17664.

❗ В случае проявления каких-либо нежелательных эффектов, связанных с повторной обработкой устройств, обращайтесь непосредственно в компанию EMS.

⚠️ Продукция многоразового использования перед каждым повторным применением должна пройти очистку, дезинфекцию и, если применимо, стерилизацию. Не превышайте допустимого количества циклов стерилизации многоразовых компонентов. По достижении указанного количества циклов изделия необходимо заменять. Количество допустимых циклов обработки указано в разделе «Срок эксплуатации» главы «Техническое описание».

⚠️ Необходимо соблюдать требования в отношении концентрации и продолжительности контакта, указанные производителем моющего и дезинфицирующего средства.

⚠️ Помните, что без предварительной очистки и дезинфекции элементов устройства его стерилизация невозможна.



Если какие-либо из этих инструкций недостаточно ясны или кажутся нецелесообразными, обратитесь в компанию KaVo.

⚠️ Приведенные ниже инструкции прошли валидацию и способны обеспечить надлежащую подготовку к повторному использованию продукции KaVo PIEZOsoft: наконечника, насадок, динамометрического ключа и ключей для насадок. Ответственность за качество процедур, выполняемых пользователями на установках с применением специального оборудования и материалов, по-

прежнему несет тот, кто проводит эти процедуры. Поэтому валидация и повседневный аппаратный мониторинг процесса являются обязательными. Точно так же любое несоблюдение сотрудником предоставленных инструкций должно быть надлежащим образом проанализировано на предмет соотношения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.



Пользователям необходимо соблюдать все применимые в их стране законодательные требования, а также придерживаться правил гигиены, установленных в данной больнице или клинике. Особенно это касается дополнительных требований к инактивации прионов.



## Подготовка

Требуется предварительная очистка в ручном режиме:

На месте выполнения процедуры: сразу же после использования промойте просветы наконечника/инструмента под струей холодной водопроводной воды. Крупные загрязнения следует удалить.

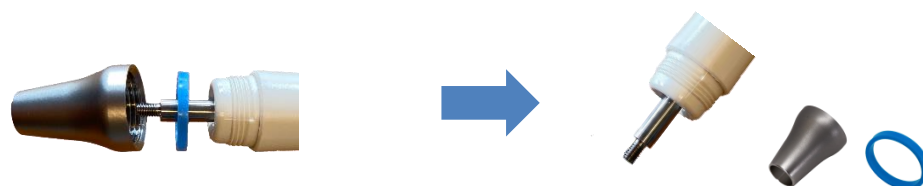
Поместите изделия в соответствующий отсек для обеспечения их транспортировки к месту повторной обработки во избежание любых повреждений изделия или загрязнения окружающей среды и персонала, осуществляющего обработку.

  Очистку необходимо выполнить в течение 1 часа с момента окончания использования изделия.

  Наденьте персональные средства защиты (в зависимости от типа подготовительной обработки).

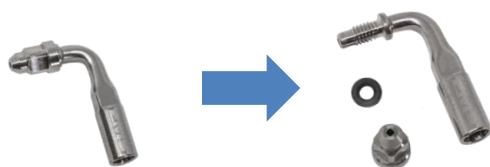
 Наконечник PIEZOsoft:

- Извлеките из наконечника установленный в него инструмент.
- Выкрутите конический колпачок и отсоедините от него уплотнительное кольцо.



**!** Насадка PIEZO Endo 222:

- Извлеките установленный в насадке файл.
- Выкрутите винты и выньте небольшое уплотнительное кольцо.



**!** Насадки скалера PIEZO при работе с ключом для насадок скалера PIEZO:

- Отсоедините насадку PIEZO и ключ для насадок скалера PIEZO друг от друга, но храните их вместе на протяжении всего срока службы компонентов.

Все компоненты изделия должны пройти ручную или автоматическую очистку — в моющем аппарате либо дезинфекторе. Чтобы очистка была оптимально эффективной, а изделия служили как можно дольше, компания-производитель рекомендует проводить эту процедуру в автоматической моюще-дезинфицирующей машине, которая соответствует требованиям стандарта ISO 15883.

**!** Не наносите смазочные материалы или любые другие материалы на масляной основе прямо или косвенно на продукцию KaVo PIEZOsoft.

**АВТОМАТИЧЕСКАЯ**

**Очистка, дезинфекция и сушка**

**!** У моюще-дезинфицирующей машины, которая соответствует стандарту ISO 15883, должны быть подходящие корзины для мелких изделий и муфты шлангов ополаскивающей системы диаметром примерно 16 мм, крепящиеся к просветам изделий.

Поместите все предметы в соответствующие отсеки, прикрепите изделия с просветами к муфтам шлангов ополаскивающей системы. Запустите автоматическую очистку.

**!** Придерживайтесь инструкций производителя моюще-дезинфицирующей машины.

**РУЧНАЯ**

**Очистка**


Описанную ниже процедуру следует проводить как с применением ультразвуковых инструментов, так и без них:

**!** ВОСПРЕЩАЕТСЯ очищать наконечники с помощью ванны ультразвуковой отмывки: данная процедура может повредить изделие. Она предназначена ТОЛЬКО для насадок PIEZO и насадки PIEZO Endo. При использовании ванны ультразвуковой отмывки поместите изделия в металлическую решетку и обработайте ультразвуком в течение 10 минут.

Очистку изделий необходимо производить с помощью 0,5-процентного раствора чистящего средства неодишер<sup>5</sup>, разведенного в дистиллированной воде температурой 40 °С, специальной мягкой

<sup>5</sup> Например: MediClean Dental, Dr. Weigert Hamburg



 Тщательно следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего раствора.

Для достижения уровня дезинфицирующего воздействия A0 3000 можно применить следующую автоматизированную процедуру<sup>2</sup>.

⌚ 2 мин Предварительная очистка под струей холодной водопроводной воды.<sup>3</sup>

Обсушка

⌚ 5 мин Очистка под струей водопроводной воды температурой 55 °C<sup>3</sup> с применением 0,5 % раствора моющего средства.

Обсушка

⌚ 3 мин Промывка и обеззараживание холодной дистиллированной водой<sup>4</sup>.

Обсушка

⌚ 2 мин Промывка холодной дистиллированной водой<sup>4</sup>.

Обсушка

⌚ 3 мин Термическая дезинфекция (окончательная промывка) дистиллированной водой температурой не ниже 93 °C.

Обсушка

⌚ 20 мин Сушка при температуре 100 °C.  
(минимум)

щеткой<sup>6</sup>, пока видимые загрязнения не будут удалены.


⌚ 15 с Если изделие имеет просветы, промойте их с помощью распылителя (пистолета-водомета со статическим давлением воды 2 бар) холодной водопроводной водой.

⌚ 15 мин (10 мин с применением ультразвука) Поместите изделие в 0,5-процентный раствор неодишера<sup>5</sup>, разведенного в дистиллированной воде температурой 40 °C. Убедитесь, что все просветы заполнены очищающим раствором (при необходимости используйте шприц).

⌚ 15 с Все просветы изделия промойте с помощью распылителя (пистолета-водомета со статическим давлением воды 2 бар) холодной дистиллированной водой.

⌚ 10 с Промойте изделие полностью под струей холодной дистиллированной воды.

### Дезинфекция

 Раствор ортофталевого альдегида ASP CIDEX<sup>®</sup> следует использовать в неразбавленном виде, в течение нормативного срока его службы и срока годности, а также в соответствии с предостережениями производителя и инструкциями по применению.

⌚ 5 мин Погрузите изделие полностью в раствор ортофталевого альдегида CIDEX<sup>®</sup> температурой минимум 20 °C.

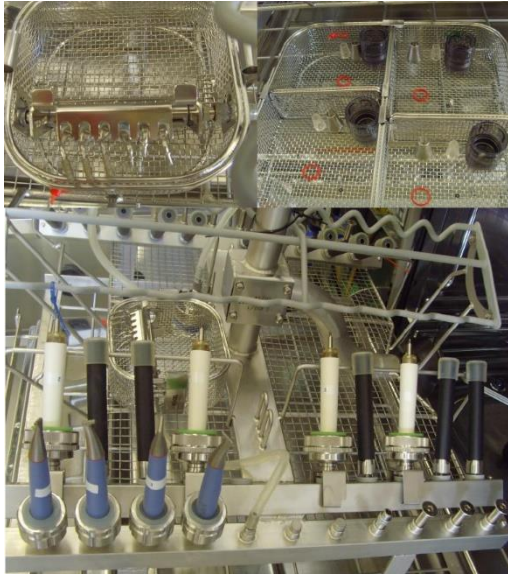
<sup>2</sup> Например: Miele Professional G 7836 CD с тележкой Miele Rack E429

<sup>3</sup> Холодная водопроводная вода = 16 ± 2 °C

<sup>4</sup> Холодная дистиллированная вода = 20 ± 2 °C

<sup>6</sup> Medisafe MED100.33





Пример правильного размещения компонентов в моющей машине WD Miele Professional G 7836 CD с применением переносного установочного блока Miele E429

Убедитесь, что все просветы заполнены дезинфицирующим средством (при необходимости используйте шприц).

☑ 1 мин (каждое промывание) Во время обработки изделия дезинфицирующим раствором ортофталевого альдегида ASP CIDEX® требуется промывать его в общей сложности три раза; при этом устройство следует полностью погружать в раствор и ополаскивать большим количеством<sup>7</sup> пресной воды.

Эту воду нельзя использовать повторно для полоскания или какой-либо другой цели. Содержащиеся в ней остатки дезинфицирующего средства могут вызывать серьезные нежелательные эффекты.

### Сушка

При комнатной температуре (15-25 °C) с помощью пневматического пистолета (потока сжатого воздуха, макс. 3 бар) полностью просушите просвет и все изделие, пока на нем не останется следов воды (видимых или обнаруживаемых при тщательном осмотре).

### Осмотр перед стерилизацией

⚠ Если после очистки/дезинфекции на изделии все еще присутствуют видимые загрязнения, необходимо повторить процедуру. Изделия с видимыми повреждениями, сколами поверхности, трещинками, признаками коррозии либо деформации должны быть утилизированы (дальнейшее их использование запрещено). Кроме того, необходимо проверить целостность уплотнительных колец и прокладок и заменить их, если они повреждены или деформированы.

<sup>7</sup> например, 2 галлона (примерно 7 литров)

❗ Убедитесь, что изделие полностью высушено. В случае обнаружения следов воды удалите их с помощью пневматического пистолета (потока чистого сжатого воздуха). Полностью просушите просвет и все изделие, пока на нем не останется следов воды (видимых или обнаруживаемых при тщательном осмотре).

### Повторная сборка и упаковка для стерилизации

⚠️ Процедуру стерилизации допускается проводить только для изделий, прошедших полный цикл очистки и дезинфекции.

⚠️ Стерилизация будет эффективна только в случае, если детали высушены полностью. Прежде чем собрать и упаковать устройство, убедитесь в том, что все его компоненты (внутренние просветы и все поверхности) абсолютно сухие.

Перед стерилизацией изделия необходимо полностью собрать, чтобы их можно было использовать сразу после процедуры, и поместить в подходящую стерилизационную упаковку.

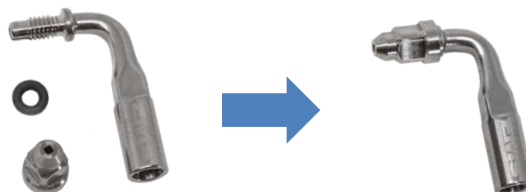
❗ Наконечник PIEZOsoft:

- сначала установите на место уплотнительное кольцо, затем поместите гибкий адаптер внутрь конического колпачка и привинтите его к наконечнику.



❗ Насадка PIEZO Endo 222:

- сначала повторно установите небольшое уплотнительное кольцо (прокладку), а затем осторожно завинтите фиксирующий болт, но не затягивайте его.



❗ Насадки скалера PIEZO при работе с ключом для насадок скалера PIEZO:

- Установите исходный инструмент на место с помощью ключа для насадок скалера PIEZO.

Поместите изделия в одинарный или двойной пакет, изготовленный из материала, отвечающего следующим требованиям:

- подходит для паровой форвакуумной стерилизации;
- соответствует требованиям стандарта ISO 11607-1 или EN 868;
- выдерживает температуру до 138 °C;
- обладает достаточной паропроницаемостью (например, плоские ролики Wipak STERIKING, тип R43 и R44).


## Стерилизация

 Стерилизация должна проводиться сразу же после чистки-дезинфекции.

Придерживайтесь схемы загрузки, разработанной производителем автоклава.

 НЕ ДОПУСКАЙТЕ превышения:

- максимального разрешенного числа циклов стерилизации;
- допустимой температуры стерилизации (138 °C) и времени выдержки (20 мин).



 НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ стерилизацию горячим воздухом и облучением — она повредит изделие.

Компания EMS не рекомендует использовать стерилизаторы класса N для повторной обработки наконечников PIEZOsoft, если данный процесс не предусматривает цикл сушки, продолжительностью не менее 20 минут. Это может сократить срок службы наконечников PIEZOsoft.

Паровую форвакуумную стерилизацию изделий следует выполнять согласно требованиям стандарта ISO 17665 и соответствующих местных правил.


Процедура паровой (термической) форвакуумной стерилизации может быть применена ко всем изделиям EMS, помещенным в соответствующие одинарные или двойные пакеты.

Параметры проведения паровой форвакуумной стерилизации:

- 3 форвакуумных фазы
- Давление 3 бар<sup>8</sup>
- Влажность 100 %
- Минимальная температура 132 °C
-  3 мин    Время выдержки (полный цикл)  
(минимум)
-  20 мин    Сушка  
(минимум)

---

<sup>8</sup> Абсолютное давление


 Для достижения оптимального результата пользователь должен обеспечивать надлежащие условия обработки, в том числе наличие соответствующих ресурсов, материалов и персонала, на постоянной основе. В обязанности пользователя входит следить за тем, чтобы проверка качества процедур обработки проводилась вовремя и регулярно.

## **Хранение**


 Стерилизованные изделия следует хранить при температуре до 40 °С в:


- сухом,
- чистом
- и защищенном от пыли помещении.

## **Срок эксплуатации**

 Если количество допустимых циклов повторной стерилизации изделия ограничено, это указывается в Руководстве по эксплуатации этого изделия (при наличии такового) и/или в разделе «Срок эксплуатации» главы «Техническое описание».

Данные изделия рассчитаны на большое количество циклов стерилизации. При их изготовлении использовались соответствующие материалы. Однако каждый раз при подготовке изделий к эксплуатации они подвергаются воздействию высоких температур и химических веществ, что приводит к их изнашиванию.

 Всегда заменяйте изделия, имеющие признаки износа или досрочного снижения эффективности, независимо от количества оставшихся циклов стерилизации.

 ЗАПРЕЩАЕТСЯ подвергать изделия воздействию температур, превышающих 138 °С.

## 5. Техническое обслуживание и устранение неисправностей

### 5.1. Общие процедуры технического обслуживания – износ

Насадки KaVo PIEZO необходимо регулярно проверять с использованием карточки индикатора износа PIEZO. Ультразвуковые инструменты изнашиваются в ходе эксплуатации, при этом их длина уменьшается. Изношенные инструменты характеризуются сниженной эффективностью и являются источником дискомфорта для пациентов.

Из соображений безопасности не следует превышать утвержденный срок службы деталей (см. главу «Техническое описание»).

Используйте только оригинальные запасные части KaVo. Использование запасных частей от сторонних производителей может стать причиной выхода оборудования из строя и травмирования специалиста либо пациента.

### 5.2. Устранение неисправностей

#### **Недостаточная интенсивность механических вибраций, создаваемых насадкой PIEZO, или отсутствие ощутимой вибрации**

- 1° Проверьте правильность прикрепления насадки PIEZO (используйте динамометрический ключ).
- 2 Проверьте степень износа насадки и при необходимости замените ее.
- 3 Проведите очистку и высушите электрические соединения наконечника PIEZOsoft и трубки PIEZO R1300.
- 4° Замените наконечник PIEZOsoft.
- 5° Замените трубку PIEZO R1300.
- 6° Если проблему не удалось устранить, обратитесь в службу послепродажной поддержки KaVo.

#### **Отсутствует водяная ирригация или подача воды слишком слабая**

Проверьте, не заблокирован ли инструмент. Продуйте инструмент сжатым воздухом, чтобы устранить блокирующие частицы.

Чтобы проверить, не заблокирован ли наконечник PIEZOsoft, воспользуйтесь другим наконечником PIEZOsoft.

Если засор не удастся устранить, наконечник PIEZOsoft необходимо отправить в авторизованный центр ремонта и обслуживания KaVo.

## 6. Экологическая рациональность

### 6.1. Утилизация отработанных деталей



Данное устройство запрещается утилизировать вместе с бытовыми отходами. При утилизации аппарата необходимо соблюдать требования действующего в вашей стране законодательства.

Другие компоненты аппарата, включая насадки/вкладки, и химические реагенты, подлежат утилизации согласно нормам действующего в вашей стране законодательства.

Отработанное электрическое и электронное оборудование, принадлежащее клиентам, которые находятся на территории ЕС, может быть отправлено для утилизации в компанию EMS в соответствии с нормами Директивы об утилизации отходов электрического и электронного оборудования. Все расходы на утилизацию, за исключением транспортных расходов, несет компания EMS.



Сохраните оригинальную упаковку до момента окончательной утилизации аппарата. Эта упаковка может быть использована для хранения либо транспортировки оборудования.

### 6.2. Экологически рациональная конструкция



Упаковочный картон изготовлен из переработанного сырья и подлежит дальнейшей переработке.

## 7. Гарантийные обязательства

В случае, если данный аппарат использовался не с оригинальными деталями KaVo PIEZOsoft, любые гарантийные обязательства аннулируются. Гарантия также аннулируется в случае вскрытия аппарата.

Компания EMS и компания-дистрибьютор не несут ответственности за какой бы то ни было прямой или косвенный ущерб или убытки, понесенные в результате

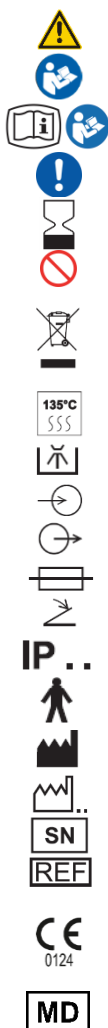
ненадлежащего применения устройства, в частности, по причине несоблюдения требований данного руководства по эксплуатации, а также по причине ненадлежащей подготовки или обслуживания оборудования.

Компания EMS снимает с себя любую ответственность за безопасность аппарата и аннулирует любые гарантийные обязательства в случае, если техническое обслуживание или ремонт данного оборудования выполняется не авторизованным сторонним поставщиком услуг либо если для обслуживания и ремонта используются не оригинальные запасные части.

## 8. Техническое описание

Официальный производитель	Компания EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS SA, CH-1260 Nyon, Швейцария
Классификация согласно IEC 60601-1	Класс электрической изоляции - I Рабочая часть типа B Класс защиты от влаги: IP X0
Классификация согласно Директиве ЕС о медицинских приборах 93/42/ЕЕС	Класс медицинского изделия IIa
Основные функциональные характеристики	Данное медицинское изделие не имеет основных функциональных характеристик в том понимании, как это понимается в Директиве ЕС о медицинских приборах 93/42/ЕЕС
Режим работы	Непрерывная эксплуатация
Блок питания	24 В переменного тока $\pm 10\%$ или 24-32 В постоянного тока $\pm 10\%$
Потребляемая мощность	Макс.: 18 ВА
Ультразвуковой модуль	Максимальная мощность на выходе: 8 Вт в условиях полной нагрузки на механическую часть. Частота: 24-32 кГц
Масса	модуля: ~ 80 г
Размеры	модуля: 34 x 60 x 50 мм (без разъемов)
Условия эксплуатации	Температура: от 10 °C до 35 °C Влажность: 30–75 %
Условия хранения	см. индивидуальную упаковку
Поступающие внутри жидкости	Вода: 1,0–2,0 бар (100–200 кПа / 15–29 фунтов/кв. дюйм) Регулируемая интенсивность потока от 0 до 50 мл/мин $\pm 10\%$
Срок службы	Наконечник PIEZOsoft (основной корпус): 1000 циклов стерилизации Динамометрический ключ для насадок скалера PIEZO: 1000 циклов стерилизации Steri-Box: 2000 циклов стерилизации

## 8.1. Символы



Предупреждение общего характера

Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации

Руководство по эксплуатации в электронном формате

Обязательное действие

Окончание срока годности

Действие запрещено.

Утилизация устаревшего и отработанного электронного оборудования (в Европейском Союзе и других странах с системой раздельного сбора отходов)

Стерилизовать в автоклаве при температуре ниже 135 °C

Термическая дезинфекция

Вход

Выход

Предохранитель

Проводное подключение для управляющей педали

Защита от проникновения жидкости

Рабочая часть типа В

Производитель

Дата выпуска

Серийный номер

Номер по каталогу / код изделия

Медицинское изделие соответствует требованиям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС

Номер аккредитованного органа сертификации

Медицинское изделие

Алматы (7273)495-231  
 Ангарск (3955)60-70-56  
 Архангельск (8182)63-90-72  
 Астрахань (8512)99-46-04  
 Барнаул (3852)73-04-60  
 Белгород (4722)40-23-64  
 Благовещенск (4162)22-76-07  
 Брянск (4832)59-03-52  
 Владивосток (423)249-28-31  
 Владикавказ (8672)28-90-48  
 Владимир (4922) 49-43-18  
 Волгоград (844)278-03-48  
 Вологда (8172)26-41-59  
 Воронеж (473)204-51-73  
 Екатеринбург (343)384-55-89

Ижевск (3412)26-03-58  
 Иваново (4932)77-34-06  
 Иркутск (395)279-98-46  
 Казань (843)206-01-48  
 Калининград (4012)72-03-81  
 Калуга (4842)92-23-67  
 Кемерово (3842)65-04-62  
 Киров (8332)68-02-04  
 Коломна (4966)23-41-49  
 Кострома (4942)77-07-48  
 Краснодар (861)203-40-90  
 Красноярск (391)204-63-61  
 Курск (4712)77-13-04  
 Курган (3522)50-90-47  
 Липецк (4742)52-20-81

Киргизия (996)312-96-26-47

Магнитогорск (3519)55-03-13  
 Москва (495)268-04-70  
 Мурманск (8152)59-64-93  
 Набережные Челны (8552)20-53-41  
 Нижний Новгород (831)429-08-12  
 Новокузнецк (3843)20-46-81  
 Ноябрьск (3496)41-32-12  
 Новосибирск (383)227-86-73  
 Ноябрьск (3496)41-32-12  
 Омск (3812)21-46-40  
 Орел (4862)44-53-42  
 Оренбург (3532)37-68-04  
 Пенза (8412)22-31-16  
 Петрозаводск (8142)55-98-37  
 Псков (8112)59-10-37

Россия (495)268-04-70

Пермь (342)205-81-47  
 Ростов-на-Дону (863)308-18-15  
 Рязань (4912)46-61-64  
 Самара (846)206-03-16  
 Саранск (8342)22-96-24  
 Санкт-Петербург (812)309-46-40  
 Саратов (845)249-38-78  
 Севастополь (8692)22-31-93  
 Симферополь (3652)67-13-56  
 Смоленск (4812)29-41-54  
 Сочи (862)225-72-31  
 Ставрополь (8652)20-65-13  
 Сыктывкар (8212)25-95-17  
 Сургут (3462)77-98-35  
 Тамбов (4752)50-40-97

Казахстан (772)734-952-31

Тверь (4822)63-31-35  
 Тольятти (8482)63-91-07  
 Томск (3822)98-41-53  
 Тула (4872)33-79-87  
 Тюмень (3452)66-21-18  
 Улан-Удэ (3012)59-97-51  
 Ульяновск (8422)24-23-59  
 Уфа (347)229-48-12  
 Хабаровск (4212)92-98-04  
 Чебоксары (8352)28-53-07  
 Челябинск (351)202-03-61  
 Череповец (8202)49-02-64  
 Чита (3022)38-34-83  
 Якутск (4112)23-90-97  
 Ярославль (4852)69-52-93