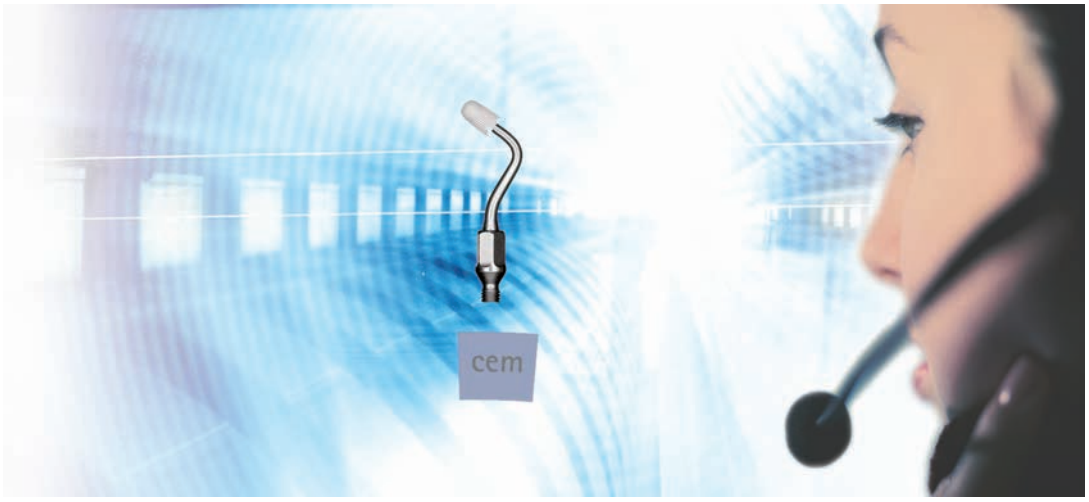
Инструкция по эксплуатации
For SONICflex tips cem - REF 0.571.5431, SONICflex cem A - REF 1.006.2021



Всегда на страже безопасности

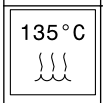
KaVo. Dental Excellence.

1 Информация для пользователей 2
2 Безопасность 3
2.1 Указания по технике безопасности 3
2.1.1 Предупреждающий знак 3
2.1.2 Структура 3
2.1.3 Описание степеней опасности 3
2.2 Цель - использование по назначению 4
2.3 Указания по технике безопасности 4
3 Описание изделия 7
3.1 Технические характеристики 7
3.1.1 Идентификация типа насадки 7
3.2 Температура транспортировки и хранения 7
4 Ввод в эксплуатацию 9
4.1 Установка насадок SONICflex 9
4.2 Снятие насадки SONICflex 10
5 Эксплуатация 11
5.1 Настройка мощности SONICflex 11
5.2 Указания по применению 11
6 Методы обработки согласно ISO 17664 13
6.1 Подготовка в месте применения 13
6.2 Подготовка перед очисткой 13
6.3 Очистка 14
6.3.1 Ручная наружная очистка 14
6.3.2 Ручная внутренняя очистка 14
6.3.3 Машинная наружная и внутренняя очистка 14
6.4 Дезинфекция 15
6.4.1 Ручная наружная дезинфекция 15
6.4.2 Ручная внутренняя дезинфекция 15
6.4.3 Машинная наружная и внутренняя дезинфекция 15
6.5 Сушка 16
6.6 Упаковка 16
6.7 Стерилизация 17
6.8 Хранение 17
7 Вспомогательные средства 18

1 Информация для пользователей

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

Символы

	См. главу «Техника безопасности/Предупреждающие знаки»
	Важная информация для операторов и технических специалистов
▶	Действия, которые нужно выполнить
CE	Маркировка EC (Европейское Сообщество). Изделие с этой маркировкой соответствует требованиям соответствующей директивы EC.
	Стерилизация паром 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1.6 °F / +7.4 °F)
	Дезинфицируется тепловой обработкой

Целевая группа

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

2 Безопасность

2.1 Указания по технике безопасности

2.1.1 Предупреждающий знак

	Предупреждающий знак

2.1.2 Структура



⚠ ОПАСНОСТЬ

Во введении описывается вид и источник опасности.
В данном разделе описаны возможные последствия несоблюдения указаний.

- Опциональная операция содержит необходимые меры по предотвращению опасностей.

2.1.3 Описание степеней опасности

Приведенные здесь указания по технике безопасности с тремя уровнями опасности 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 приводить 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 Цель - использование по назначению

Данное медицинское изделие

- можно использовать только для стоматологического лечения в соответствующей области стоматологии. Запрещается любое использование не по назначению, т.к. это может повлечь опасные последствия.
  Насадка SONICflex cem в комбинации с SONICflex используется для виброуплотнения вкладок/накладок. См. также указания по применению.
- является медицинским изделием, изготовление и использование которого регламентируется соответствующими государственными нормами и правилами.

В соответствии с этими положениями медицинское изделие разрешается использовать только в указанных целях с учетом:

- действующих правил охраны труда;
- действующих правил техники безопасности;
- данного руководства по эксплуатации; только специалистом.

Согласно этим положениям пользователь обязан:

- использовать только исправный инструмент;
- использовать оборудование строго по назначению;
- защищать себя, пациентов и третьих лиц от опасностей;
- не допускать загрязнения изделия.

2.3 Указания по технике безопасности



⚠ 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.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность для врача и пациента.
При повреждениях, вызванных неправильным хранением изделия, нетипичным нагревом, слишком сильной вибрацией или непрочно вставленной фрезой или шлифовальным инструментом.

- ▸ Прекратить работу и проинформировать сервисную службу.



⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность из-за применения изделий иных изготовителей.
Это может приводить к отказам и повреждению изделия.

- ▸ Насадки запрещается использовать с изделиями иных изготовителей.

Указание

При уложенном инструменте SONICflex в целях обеспечения безопасности рекомендуется установить на насадку динамометрический ключ в качестве защиты от травм.

⚠ ОСТОРОЖНО!

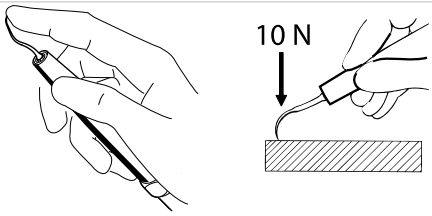
Опасность из-за выпадения головки CEM или насадки CEM из SONICflex во время лечения пациента.
Это может приводить к опасности для пользователя и пациента.

- Перед лечением проверить прочность фиксации головки CEM и насадки CEM.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Поломка насадок SONICflex.
Насадка может сломаться вследствие длительной нагрузки или повреждения (падение на пол или механическое изменение первоначальной формы).

- Перед каждым применением проверять насадки легким нажатием большого или указательного пальца.
- Дополнительная нефункциональная механическая нагрузка на насадку может составлять 10 Н (1 кг).



⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность из-за изношенных головок CEM или насадки CEM.
Головки CEM или насадка CEM могут быть поломаны или загрязнены.

- Мы рекомендуем заменять насадку CEM каждые 9-12 месяцев. Головки CEM рекомендуется заменять через 10 использований.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования и занесения инфекции при смене насадки SONICflex.
Это может приводить к возникновению серьезной угрозы для пользователя.

- Для проверки, установки и снятия насадок SONICflex использовать перчатки или напальчники.

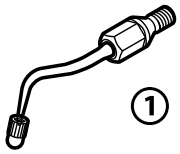


⚠ ОСТОРОЖНО!

При выборе неправильной или слишком высокой мощности не исключается поломка насадок SONICflex.
Это может приводить к возникновению угрозы для пользователя и пациента.

- Не настраивать неправильную или слишком большую мощность.

3 Описание изделия



Насадка SONICflex cem – REF 0.571.5431
Насадка SONICflex cem A – REF 1.006.2021

3.1 Технические характеристики

① насадка № 12 – REF 0.571.5431
① насадка № 12 A – REF 1.006.2021

3.1.1 Идентификация типа насадки

Насадки с длинной резьбой могут применяться для:

KaVo SONICflex LUX 2000 L / LX / N / NX, 2000 NM / LM, 2004 LM, 2003 / 2003 L

Идентификация насадки осуществляется следующим образом:
① 2-значное число

Насадки с короткой резьбой могут применяться для:

KaVo SONICflex quick 2008



Идентификация насадки осуществляется следующим образом:
② 2-значное число и большая буква A

3.2 Температура транспортировки и хранения



⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность при вводе медицинского оборудования в эксплуатацию после хранения в холодном помещении.
Это может привести к отказу оборудования.

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

	Температура: от -20 °C до +70 °C (от -4 °F до +158 °F)
	Относительная влажность воздуха: от 5% до 95% без конденсации

	Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа (от 10 psi до 15 psi)
	Защищать от воздействия влаги

4 Ввод в эксплуатацию



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за нестерильных продуктов.
Опасность заражения врача и пациента

- Перед первым вводом в эксплуатацию и после каждого использования выполнять подготовку и стерилизацию изделия.

4.1 Установка насадок SONICflex



- Требуемую насадку уложить концом вниз в динамометрический ключ и ввинтить в наконечник по часовой стрелке.



⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность из-за неправильной укладки насадки в динамометрический ключ.
Грозит опасность травмирования пользователя.

- При укладке насадки в динамометрический ключ следить за тем, чтобы конец насадки всегда был обращен в направлении паза динамометрического ключа.



Динамометрический ключ служит для замены рабочих насадок SONICflex и для защиты от травм. Для ускорения ввинчивания рекомендуется брать динамометрический ключ в задней тонкой части ручки ①. Для затягивания и ослабления используется большой диаметр ②.



Указание

Щелчок манометрического ключа означает, что насадка правильно затянута.



Указание

При уложенном инструменте SONICflex в целях обеспечения безопасности рекомендуется установить на насадку динамометрический ключ в качестве защиты от травм.

Установка головки CEM

- Головку CEM навинтить рукой по часовой стрелке на насадку CEM.



Указание

Проверить прочность фиксации головки CEM на насадке CEM.

4.2 Снятие насадки SONICflex



- Манометрический ключ установить на насадку SONICflex и вывинтить ее против часовой стрелки.

Снятие головки CEM

- Головку CEM отвинтить рукой против часовой стрелки с насадки CEM.

5 Эксплуатация

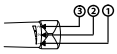
5.1 Настройка мощности SONICflex



⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность из-за несоблюдения рекомендованной настройки.
Несоблюдение рекомендованной настройки ведет к разрушению насадки.
Разрушение насадки ведет к неработоспособности изделия.

- Строго соблюдать рекомендованные настройки KaVo SONICflex согласно таблице.



Регулировочным кольцом на SONICflex устанавливается уровень мощности 1-2-3.

Рекомендуемые уровни мощности для насадки SONICflex cem:

УРОВЕНЬ 1 =	✗
УРОВЕНЬ 2 =	✓
УРОВЕНЬ 3 =	Кратковременно ✓



⚠ ОПАСНОСТЬ

Уровень 3 = кратковременный.
Опасность повреждения субстанции зуба, вкладки/накладки и опасность преждевременного обламывания насадки.

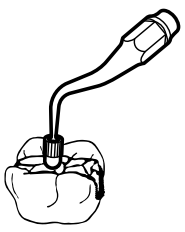
- Уровень 3 использовать только короткое время!

5.2 Указания по применению



Указание
Отключить спрей.

Насадка для вкладок используется вместо обычных насадок. После того, как все стенки и дно полости, и, возможно, также и нижняя сторона вкладки/накладки были равномерно покрыты цементом, вкладка/накладка вдавливается в подготовленную полость.



Насадку установить аксиально или наклонно на вкладку/накладку. Без давления оставить вкладку/накладку вибрировать в полости на несколько секунд (1-3). Тем самым предотвращается чрезмерный нагрев головки CEM. Во избежание перекашивания вкладок и накладок устанавливать насадку SONICflex cem в нескольких точках поверхности.



⚠ ОСТОРОЖНО!

Не следует устанавливать насадку на пломбу/накладку радиально.
Радиальная установка может привести к чрезмерному нагреванию насадки CEM.

- ▶ Следует устанавливать насадку на пломбу/накладку вдоль оси или под наклоном.

Излишки укрепляющего композита можно осторожно удалить с помощью зубной нити, одноразовой щетки или других инструментов. Далее следует повторить процедуру для гарантии, что пломба/накладка правильно установилась в полости зуба без повышения прикуса. Световое отверждение композитных швов в соответствии с указаниями поставщика композита, а затем обработка и полировка соответствующими инструментами.

Подробная информация приведена на сайте www.kavo.com.

6 Методы обработки согласно ISO 17664



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за нестерильных продуктов.
Опасность заражения врача и пациента

- Перед первым вводом в эксплуатацию и после каждого использования выполнять подготовку и стерилизацию изделия.



Указание

Описанные ниже методы подготовки действительны для насадок SONICflex, динамометрического ключа, специальной иглы для сопла и головки CEM.

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.



Указание

Насадки не укладывать в ванну для боров, т. к. мельчайшие капилляры более не могут быть промыты текущей водой, что может привести к сильной коррозии.



Указание

Если используется стерильная охлаждающая жидкость, насадки SONICflex после каждого применения промывать спрей-водой, чтобы не допустить кристаллизацию в насадках.

- Сразу же удалить остатки цемента, композита или крови.
- Медицинское изделие следует доставлять на место обработки в сухом виде.
- Не помещать в растворы и т. п.
- Медицинское изделие следует обрабатывать как можно скорее после использования.
- Инструмент SONICflex следует обрабатывать в соответствии с инструкцией по применению.

6.2 Подготовка перед очисткой

- Насадку удалить из SONICflex динамометрическим ключом.

6.3 Очистка

	**⚠ ОСТОРОЖНО!** **Неисправности из-за очистки в ультразвуковом аппарате.** Повреждение изделия. ► Очищать только в термодезинфекторе или вручную!

6.3.1 Ручная наружная очистка

Необходимые принадлежности:
- Питьевая вода 30 °C +/- 5 °C (86 °F +/- 10 °F)
- Игла для прочистки форсунок
- Палочка с резинкой
- Щетка, например, зубная щетка средней жесткости



Очистить насадку SONICflex под проточной питьевой водой, напр., с помощью зубной щётки средней твёрдости. Конус насадки очистить палочкой с резинкой. При необходимости, прочистить проход воды в насадке с помощью специальной иглы.



Указание

При видимом износе головки CEM более не использовать ее.

6.3.2 Ручная внутренняя очистка

Для эффективной повторной подоготовки требуется машинная внутренняя очистка в дезинфицирующем устройстве в соответствии с ISO 15883-1. (Для этого изделия не предусмотрена ручная внутренняя очистка.)

6.3.3 Машинная наружная и внутренняя очистка



Указание

Перед подготовкой насадки SONICflex навинтить на инструмент SONICflex правым вращением.

KaVo рекомендует термодезинфекторы согласно ISO 15883-1, например, Miele G 7781 / G 7881.

(Валидация была проведена с программой "VARIO-TD", чистящим средством "neodisher® mediclean", нейтрализатором "neodisher® Z" и ополаскивателем "neodisher® mielclear" и касается только совместимости материалов с изделиями KaVo.)



Указание

Инструмент с навинченной насадкой вставить в адаптер для внутренней очистки термодезинфектора (например, в Miele - принадлежность для стоматологии, адаптер из силикона).

- Настройки программы и применяемые чистящие и дезинфицирующие средства приведены в инструкции по эксплуатации термодезинфектора.

6.4 Дезинфекция



⚠ ОСТОРОЖНО!

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

- Дезинфицировать только в термодезинфекторе или вручную!

6.4.1 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
- 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.



Указание

Соблюдать инструкцию по использованию дезинфицирующего средства.

6.4.2 Ручная внутренняя дезинфекция

Для эффективной повторной обработки требуется машинная внутренняя очистка в дезинфицирующем устройстве в соответствии с ISO 15883-1.
(Для этого изделия не предусмотрена ручная внутренняя дезинфекция.)

6.4.3 Машинная наружная и внутренняя дезинфекция



Указание

Перед подготовкой насадки SONICflex навинтить на инструмент SONICflex правым вращением.

KaVo рекомендует термодезинфекторы согласно ISO 15883-1,
например, Miele G 7781 / G 7881.

(Валидация была проведена с программой "VARIO-TD", чистящим средством "neodisher® mediclean", нейтрализатором "neodisher® Z" и ополаскива-

телем "neodisher® mielclear" и касается только совместимости материалов с изделиями KaVo.)

Указание

Инструмент с навинченной насадкой вставить в адаптер для внутренней очистки термодезинфектора (например, в Miele - принадлежность для стоматологии, адаптер из силикона).

- Настройки программы и применяемые чистящие и дезинфицирующие средства приведены в инструкции по эксплуатации термодезинфектора.

6.5 Сушка

Ручная сушка

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

Машинная сушка

Как правило, сушка является составной частью программы дезинфекции термодезинфектора.

Указание

Соблюдать инструкцию по эксплуатации термодезинфектора (качество сжатого воздуха согласно ISO 7494-2).

6.6 Упаковка

Указание

Стерилизационный пакет должен быть достаточно большим для насадки, чтобы упаковка не находилась под механическим натяжением.
Упаковка стерилизуемого материала должна соответствовать действующим стандартам в отношении качества и использования и подходить для метода стерилизации!

Указание

Возможна также стерилизация насадок SONICflex в стерилизационной кассете.

- Медицинское изделие по отдельности заварить в упаковку (например, пакет KaVo STERIclav **Арт. № 0.411.9912**)!



- Насадки с короткой резьбой и обозначением A подходят только для зеленого зажима.
  Насадки с длинной резьбой подходят для синего и зеленого зажима.

6.7 Стерилизация

Стерилизация в паровом стерилизаторе (автоклаве) EN 13060 / ISO 17665-1

	**⚠ ОСТОРОЖНО!** **Контактная коррозия из-за влаги.** Повреждения изделия. ▸ После завершения цикла стерилизации немедленно выньте изделие из парового стерилизатора!



Медицинское изделие имеет термостойкость до макс. 138 °C (280,4 °F

KaVo рекомендует, например,
- STERIclave B 2200 / 2200P, KaVo
- Citomat / K-Serie, Getinge

Автоклав с трехкратным форвакуумом не менее 4 минут при
134 °C ± 1 (273 °F ± 1.8)
Автоклав с гравитационным методом не менее 10 минут при
134 °C ± 1 (273 °F ± 1.8)
Автоклав с гравитационным методом не менее 60 минут при
121 °C ± 1 (250 °F ± 1.8)
Область применения в соответствии с инструкцией изготовителя по эксплуатации.

Автоклав с форвакуумом, не менее 4 минут при 134 °C ± 1
(273 °F ± 1.8)
Время сушки 20 мин.
Автоклав с гравитационным методом, не менее 10 минут при 134 °C ± 1
(273 °F ± 1.8)
Время сушки 30 мин.
Автоклав с гравитационным методом, не менее 60 минут при 121 °C ± 1
(250 °F ± 1.8)
Время сушки 30 мин.
Область применения в соответствии с инструкцией изготовителя.

Головку CEM можно стерилизовать не более 10 раз.

6.8 Хранение

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



Указание

Соблюдать срок годности стерильного материала.

7 Вспомогательные средства

Поставляются через специализированные магазины стоматологической техники

Краткое описание материала	Арт. №
Динамометрический ключ	1.000.4887
Игла для прочистки форсунок	0.410.0911
Стерилизационная кассета	0.411.9101
Головка CEM	0.571.7142
Пакетики STERIclav	0.411.9912

1.007.1710 · bd · 20201009 - 02 · ru

KaVo. Dental Excellence.