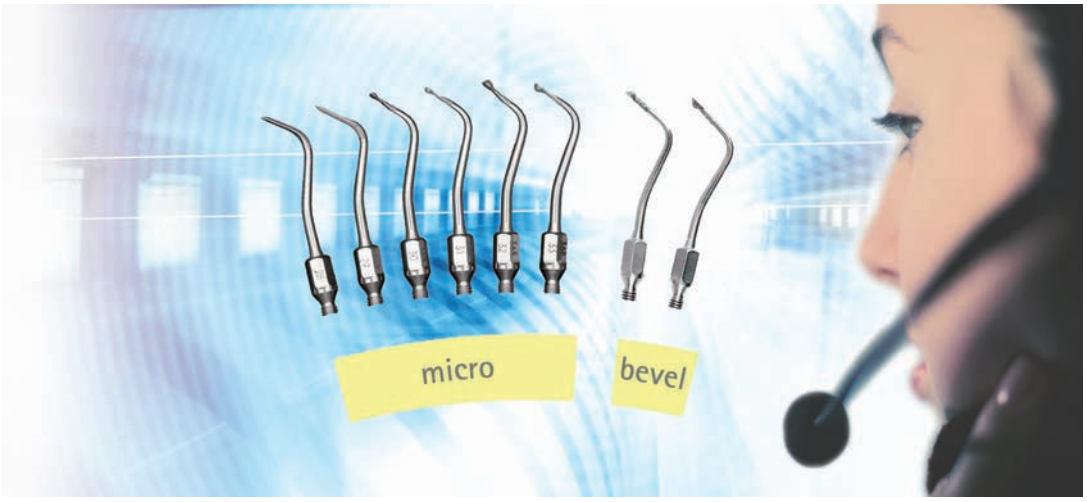
Инструкция по эксплуатации
For SONICflex tips micro - REF 0.571.0421, micro A - REF 1.006.2023, bevel - REF 0.571.0391, bevel A - REF 1.006.2030



Всегда на страже безопасности

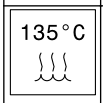
KaVo. Dental Excellence.

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 ... 8
3.2 Температура транспортировки и хранения ... 8
4 Ввод в эксплуатацию ... 9
4.1 Установка насадок SONICflex ... 9
4.2 Снятие насадки SONICflex ... 9
5 Эксплуатация ... 10
5.1 Настройка мощности SONICflex ... 10
5.2 Указания по применению ... 10
6 Методы обработки согласно ISO 17664 ... 12
6.1 Подготовка в месте применения ... 12
6.2 Подготовка перед очисткой ... 12
6.3 Очистка ... 13
6.3.1 Ручная наружная очистка ... 13
6.3.2 Ручная внутренняя очистка ... 13
6.3.3 Машинная наружная и внутренняя очистка ... 13
6.4 Дезинфекция ... 14
6.4.1 Ручная наружная дезинфекция ... 14
6.4.2 Ручная внутренняя дезинфекция ... 14
6.4.3 Машинная наружная и внутренняя дезинфекция ... 14
6.5 Сушка ... 15
6.6 Упаковка ... 15
6.7 Стерилизация ... 16
6.8 Хранение ... 16
7 Вспомогательные средства ... 17

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.
  Насадки SONICflex micro и bevel в комбинации с SONICflex используются для локального, щадящего соседние зубы препарирования и среза небольших поражений. 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!

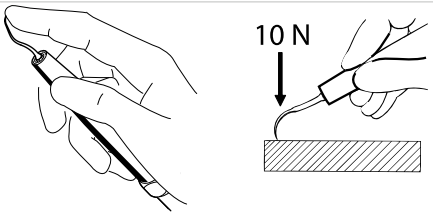
Опасность из-за выпадения насадки из SONICflex во время лечения пациента.
Это создает угрозу для персонала, использующего прибор, и пациента.

- Перед началом лечения проверить прочность крепления насадки.

⚠ 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 частого использования или из-за насадки, изогнутой при падении инструмента
Насадки SONICflex могут быть поломаны или загрязнены.

- Мы рекомендуем заменять насадки SONICflex каждые 9-12 месяцев.

⚠ ОСТОРОЖНО!

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

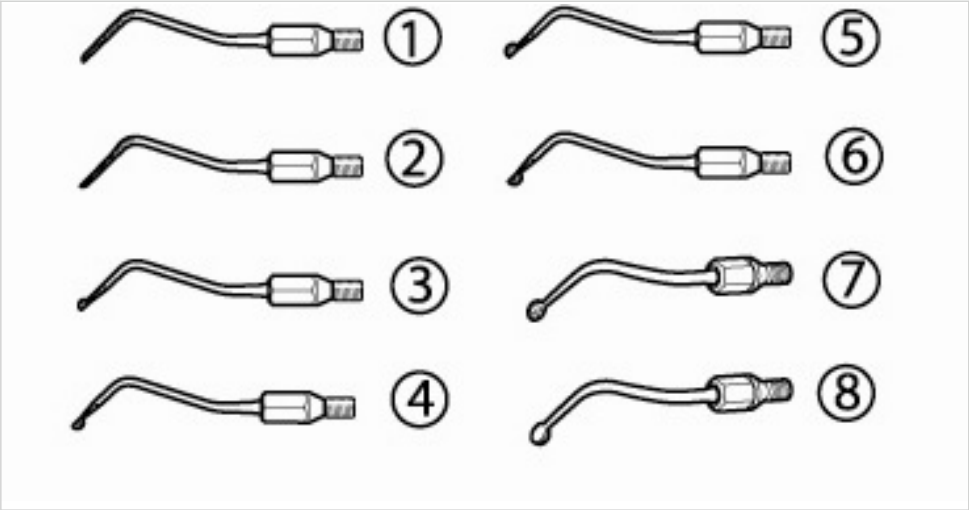
- Для проверки, установки и снятия насадок SONICflex использовать перчатки или напальчники.

⚠ 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



① насадка SONICflex micro № 28 – REF 0.571.6741
① насадка SONICflex micro № 28 A – REF 1.006.1965
② насадка SONICflex micro № 29 – REF 0.571.6731
② насадка SONICflex micro № 29 A – REF 1.006.1967

③ - ⑧ набор насадок SONICflex micro – REF 0.571.0421
③ - ⑧ набор насадок SONICflex micro A – REF 1.006.2023

⑦ - ⑧ набор насадок SONICflex bevel – REF 0.571.0391
⑦ - ⑧ набор насадок SONICflex bevel A – REF 1.006.2030

3.1 Технические характеристики

① насадка № 28 Torpedo мезиальная зернистость D 25
– REF 0.571.6741
① насадка № 28 A Torpedo мезиальная зернистость D 25
– REF 1.006.1965
② насадка № 29 Torpedo дистальная зернистость D 25
– REF 0.571.6731
② насадка № 29 A Torpedo дистальная зернистость D 25
– REF 1.006.1967
③ насадка № 30 малая полусфера R 0,75 мезиальная зернистость D 46
– REF 0.571.6811
③ насадка № 30 A малая полусфера R 0,75 мезиальная зернистость D 46
– REF 1.006.1969
④ насадка № 31 малая полусфера R 0,75 дистальная зернистость D 46
– REF 0.571.6801
④ насадка № 31 A малая полусфера R 0,75 дистальная зернистость D 46
– REF 1.006.1971
⑤ насадка № 32 большая полусфера R 1,1 мезиальная зернистость D 46
– REF 0.571.6831
⑤ насадка № 32 A большая полусфера R 1,1 мезиальная зернистость D 46
– REF 1.006.1973
⑥ насадка № 33 большая полусфера R 1,1 дистальная зернистость D 46
– REF 0.571.6821
⑥ насадка № 33 A большая полусфера R 1,1 дистальная зернистость D 46

– REF 1.006.1975
⑦ насадка № 58 большой конус 90° R 1.35 мезиальная зернистость D 46
– REF 0.571.7392
⑦ насадка № 58 A большой конус 90° R 1.35 мезиальная зернистость D 46
– REF 1.006.1988
⑧ насадка № 59 большой конус 90° R 1.35 дистальная зернистость D 46
– REF 0.571.7382
⑧ насадка № 59 A большой конус 90° R 1.35 дистальная зернистость D 46
– REF 1.006.1990
Зернистость алмазного покрытия согласно ISO 6106.

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.

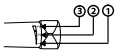
4.2 Снятие насадки SONICflex

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

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 насадок SONICflex micro и SONICflex bevel:

УРОВЕНЬ 1 =	✓
УРОВЕНЬ 2 =	✓
УРОВЕНЬ 3 =	✓ (перечеркнуто)

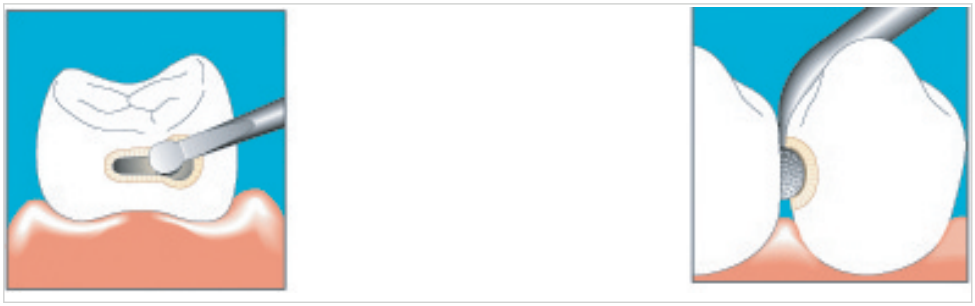
	⚠ ОПАСНОСТЬ **Уровень 3 = настройка не рекомендуется.** Опасность повреждения субстанции зуба и опасность преждевременного обламывания насадки. ▸ Не использовать уровень 3!

5.2 Указания по применению

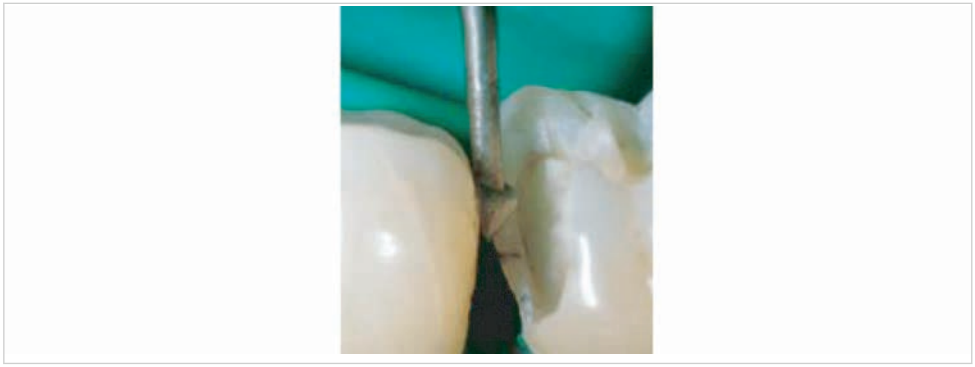
Насадки SONICflex micro и bevel предназначены для следующих областей: Все указанные насадки в целях щадящего отношения к соседним зубам имеют только односторонее алмазное покрытие. Насадка № 28, 28 A, 29 и 29 A для скашивания краев больших полостей.

С помощью малых (№ 30, 30 A, 31 и 31 A) и больших (32, 32 A, 33 и 33 A) полусфер выполняется препарирование небольших поражений с использо-

ванием незначительного давления прижима. Насадки подходят для окклюзионного и латерального доступа к полости.



Затем применяются насадки № 58, 58 A и 59, 59 A, чтобы препарированные поражения можно было целенаправленно скосить под углом 45°.



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 и специальной иглы для сопла.

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.

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 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.

6.5 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.

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
Пакетики STERIclav	0.411.9912

1.007.1733 · bd · 20201009 - 02 · ru

KaVo. Dental Excellence.