Инструкция по эксплуатации

PROPHYflex 4







Отдел продаж:

KaVo Dental GmbH Bismarckring 39 88400 Biberach Германия

Тел. +49 7351 56-0 Факс: +49 7351 56-1488 Изготовитель:

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



Оглавление

1	Инф	рормация для пользователей	5
2	Без	опасность	8
	2.1	Опасность инфицирования	8
	2.2	Воздушная эмболия и подкожная эмфизема	8
	2.3	Техническое состояние	9
	2.4	Принадлежности и сочетание с другими приборами	9
		Квалификация персонала	
		Применение	
		Техническое обслуживание и ремонт	
	2.8	Средства индивидуальной защиты	11
3	Опи	исание изделия	12
		Целевое назначение — использование по назначению	
		Технические характеристики	
		Комплект поставки	
	3.4	Температура транспортировки и хранения	15
4		рд в эксплуатацию и вывод из эксплуатации	
	4.1	Монтаж переходника MULTIflex	16
	4.2	Проверка уплотнительных колец (MULTIflex)	16
5	Экс	плуатация	18
	5.1	Установка изделия	18
	5.2	Снятие изделия	18
	5.3	Заполнение емкости для порошка	18
		Изменение расхода порошка	
		Установка удерживающей втулки	
		Ввинчивание канюли/усиленной канюли	
		Вывинчивание канюли/усиленной канюли	
	5.8	Указания по применению порошков PROPHYflex, PROPHYpearls, PROPHYflex Perio	21
6	Уст	ранение неисправностей	22
		Очистка засоренной канюли/усиленной канюли	
		Очистка засоренного корпуса	
	6.3	Замена уплотнительного кольца на емкости для порошка	24
7	Эта	пы обработки согласно ISO 17664	26
	7.1	Подготовка в месте применения	26
	7.2	Демонтаж	26
	7.3	Предварительная очистка	26
	7.4	Ручная обработка	
		7.4.1 Ручная наружная очистка	
		7.4.3 Ручная наружная дезинфекция	
		7.4.4 Ручная внутренняя дезинфекция	
		7.4.5 Ручная сушка	
	7.5	Механическая обработка	29
		7.5.1 Обзор возможностей автоматической обработки	30

Оглавление

9	Условия	предоставления гарантии	37
U	BCHOMOI	ательные средства	
R	Вспомог	ательные средства	35
	7.9 Хран	ение	34
	7.8 Стер	илизация	33
	7.7 Упак	овка	33
	7.6 Сред	ства и системы для ухода - техническое обслуживание	33
	7.5.4	Машинная сушка	33
	7.5.3	Машинная внутренняя и внешняя очистка и дезинфекция	31
	7.5.2	Подготовка к машинной внутренней и внешней очистке и дезинфекции	31

1 Информация для пользователей

Многоуважаемый пользователь,

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

© KaVo Dental GmbH

KaVo, PROPHYflex и PROPHYpearls являются зарегистрированными товарными знаками или товарными знаками компании Kaltenbach & Voigt Dental GmbH.

Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих правообладателей.

Оригинальный заводской ремонт KaVo



Если возникает необходимость ремонта, отправьте ваше изделие для проведения оригинального заводского ремонта KaVo, воспользовавшись сайтом www.kavobox.com.



Техническое обслуживание KaVo

С техническими вопросами или претензиями обращайтесь в KaVo. Сервисное обслуживание: +49 (0) 7351 56-1000

service.instrumente@kavokerr.com

Целевая группа

Данный документ предназначен для врачей-стоматологов и персонала стоматологических клиник. Глава «Ввод в эксплуатацию» предназначена также для технических специалистов.

Общие знаки и символы



См. главу «Техника безопасности/предупреждающий знак»



Важная информация для пользователей и технических специалистов



Действия, которые нужно выполнить



Маркировка CE (Communauté Européenne). Изделие с этой маркировкой отвечает требованиям соответствующей директивы ЕС.

135°C ∭ Стерилизация паром 134 °C -1 °C/+4 °C (273 °F -1,6 °F/+7,4 °F)

Данные на упаковке

REF	Номер материала
SN	Серийный номер
	Официальный изготовитель
CE	Маркировка СЕ согласно директиве ЕС 93/42 «Медицинские изделия»
(i)	Соблюдайте требования инструкции по эксплуатации в электронном формате
$\overline{\mathbb{M}}$	Внимание! Соблюдайте требования сопроводительных документов
EHE	Знак соответствия EAC (Eurasian Conformity = Евразийское соответствие)
	Сертификация по ГОСТ Р
°C	Условия транспортировки и хранения (диапазон температуры)
hPa hPa	Условия транспортировки и хранения (атмосферное давление)
	Условия транспортировки и хранения (влажность воздуха)
	Защищайте от воздействия влаги
Y	Защищайте от ударов
	Код НІВС

Степени опасности

Для того чтобы предотвратить нанесение вреда людям и имуществу, все приведенные в данном документе предупреждающие указания и указания по технике безопасности должны неукоснительно соблюдаться. Предупреждающие указания обозначены следующим образом:



Λ ОПАСНОСТЬ!

Ситуации, которые (если их не избежать) ведут к смерти или тяжелым травмам.



Ситуации, которые (если их не избежать) могут привести к смерти или тяжелым травмам.

1 Информация для пользователей



№ ВНИМАНИЕ!

Ситуации, которые (если их не избежать) могут привести к травмам средней или легкой тяжести.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Ситуации, которые (если их не избежать) могут привести к материальному ущербу.

2 Безопасность

Настоящая инструкция по эксплуатации является неотъемлемой частью продукта. Внимательно прочитайте ее перед использованием продукта и храните в доступном месте.

Продукт разрешается использовать только по назначению, использование не по назначению недопустимо.

2.1 Опасность инфицирования

Контаминированные медицинские изделия могут инфицировать пациентов, пользователей или третьих лиц.

- Примите меры по защите людей.
- Соблюдайте инструкцию по эксплуатации.
- ▶ Перед первым вводом в эксплуатацию и после каждого использования выполняйте обработку изделия и принадлежностей.
- Выполняйте обработку согласно инструкции по эксплуатации. Метод утверждается изготовителем.
- Обеспечьте эффективность обработки, если порядок действий отличается от утвержденного.
- ▶ Перед утилизацией обработайте изделие и принадлежности надлежащим образом.
- ▶ При повреждении мягких тканей запрещается продолжать лечение в области рта с применением инструмента с пневматическим приводом.

2.2 Воздушная эмболия и подкожная эмфизема

При попадании спрея в открытые раны существует опасность воздушной эмболии и образования подкожной эмфиземы.

Запрещается распылять спрей в открытые раны.

Неправильное применение изделия может привести к образованию эмфиземы. В отдельных экстремальных случаях, особенно при наличии патологических зубодесневых карманов (> 3 мм), поражений слизистой оболочки, при непосредственном контакте с кожей или контакте с мягкими тканями и (или) неправильном обращении, могут образовываться эмфиземы.

- Время обработки порошкоструйным аппаратом должно быть минимальным.
- ► Hacaдку PROPHYflex perio tip можно использовать не более 10 раз.
- ▶ После лечения отвинтить пустую емкость для порошка, PROPHYflex perio tip промыть водой и продувать воздухом в течение 10 секунд.
- ▶ Из соображений безопасности при снятом PROPHYflex на насадку perio tip следует надевать ключ для защиты от травмирования.

2.3 Техническое состояние

Поврежденное изделие или поврежденные компоненты могут поранить пациента, пользователя или окружающих.

- ► Использование изделия и компонентов допускается только при отсутствии видимых повреждений.
- ▶ Перед каждым использованием проверяйте изделие и принадлежности на готовность к эксплуатации и надлежащее состояние.
- ▶ При наличии изломов и видимых повреждений поверхности проверка деталей должна осуществляться службой сервиса.
- ▶ При возникновении следующих неполадок при работе с изделием или принадлежностями прекратите работу и вызовите специалиста по ремонту.

Для обеспечения исправной работы и предотвращения материального ущерба необходимо соблюдать следующее:

▶ Перед длительными перерывами в работе обработайте изделие согласно инструкции. Храните изделие в сухих условиях.

2.4 Принадлежности и сочетание с другими приборами

Использование неразрешенных принадлежностей или проведение недопустимых изменений изделия может привести к травмам.

- ▶ Используйте только разрешенные производителем принадлежности, которые совместимы с изделием.
- Используйте принадлежности, имеющие стандартные разъемы.
- ► Используйте только расходный материал, допущенный производителемк применению в комбинации с изделием.
- **В**носите в прибор только те изменения, которые разрешены производителем.

2.5 Квалификация персонала

Использование изделия пользователем без специального медицинского образования может привести к травмированию пациента, пользователя или третьих лиц.

- ▶ Убедитесь, что пользователь прочитал и понял инструкцию по эксплуатации.
- ▶ Используйте изделие, только если пользователь имеет специальное медицинское образование.
- Соблюдайте предписания!

2.6 Применение

Использование изделия может привести к изменению цвета зубов. После обработки зубы абсолютно чистые, а эмалевая кутикула (cuticula dentis) полностью удалена. Только через 2–3 часа кутикула снова образуется под действием белка, содержащегося в слюне. В это время зубы не имеют естественной защиты от изменения цвета.

езопасность 2.	5 Применение
	▶ Обратите внимание пациента на то, что в течение первых 2-3 часов г сле процедуры не следует курить, пить чай, кофе или употреблять др гие окрашивающие пищевые продукты.

2.7 Техническое обслуживание и ремонт

Ремонт и техническое обслуживание должны выполняться только квалифицированными специалистами. На это уполномочен следующий персонал:

- технические специалисты представительств KaVo, прошедшие специальное обучение;
- технические специалисты дистрибьюторов фирмы KaVo, прошедшие специальное обучение.

При всех работах по техническому обслуживанию соблюдайте следующее:

- Техническое обслуживание и проверки должны выполняться в соответствии с предписаниями организации, эксплуатирующей медицинские изделия.
- ▶ Компания KaVo рекомендует составить график технического обслуживания и согласно ему передавать изделие специализированному предприятию для очистки, проверки функционирования и выполнения других работ, необходимых для поддержания изделия в исправном состоянии. При составлении графика необходимо учитывать, насколько часто используется изделие.

Не допущенные к использованию чистящие и дезинфицирующие средства могут разъедать пластиковый корпус. В результате возможно образование тонких трещин и других повреждений, которые могут привести к созданию опасных ситуаций.

2.8 Средства индивидуальной защиты

Порошок PROPHYflex или другие порошки во время процедуры могут попасть в дыхательные пути или в глаза пользователя или пациента.

- На пациенте и пользователе во время обработки должны быть надеты защитные очки.
- ► KaVo рекомендует во время обработки порошком PROPHYflex использовать аспирацию и маску для рта.

3 Описание изделия



PROPHYflex 4 Wave (**Apt. № 3.002.8000**)

PROPHYflex 4 Lime (**Apt. № 3.002.8200**)

PROPHYflex 4 Flamingo (**Apt. № 3.002.8800**)

PROPHYflex 4 S Wave (**Apt. № 3.004.5900**)

PROPHYflex 4 S Lime (**Apt. № 3.004.5930**)

PROPHYflex 4 S Flamingo (**Apt. № 3.004.5950**)

Предусмотрены следующие ступени мощности.

- Максимальная ступень: предназначена для обработки наддесневой области и обеспечивает стопроцентную очищающую способность.
- Средняя ступень: предназначена для обработки поддесневой и наддесневой области и обеспечивает щадящую очистку с меньшим расходом порошка.
- Минимальная ступень: используется для смывания порошка с зуба и помогает удалить порошок из системы после применения.

Во время обработки наддесневой области (например, удаления пятен) наконечник не касается пациента, а находится на расстоянии 3–5 мм от очищаемой поверхности. При обработке поддесневой области (удаление биопленки) с использованием насадки Perio насадка вводится под десневой карман на глубину 5 мм под углом к поверхности зуба.

Компоненты PROPHYflex 4, включая емкость для порошка, должны проходить полную обработку после каждого применения.

3.1 Целевое назначение — использование по назначению

Целевое назначение:

Данное изделие

- предназначено только для использования в стоматологии. Любое использование не по назначению или внесение изменений в конструкцию изделия не допускается и может представлять опасность. Данное медицинское изделие предназначено для следующего применения: удаление отложений, восстановление цвета эмали, ортопедия, очистка перед герметизацией фиссур, протезирование, консервативная и эстетическая стоматология. См. также указания по применению.
- является медицинским изделием согласно действующему национальному законодательству.

Использование по назначению:

Согласно этим положениям, данное изделие разрешается использовать только опытным пользователям и только в описанных целях. При этом необходимо соблюдать:

- действующие положения по охране труда
- действующие правила предупреждения несчастных случаев
- данную инструкцию по эксплуатации

Согласно этим положениям пользователь обязан:

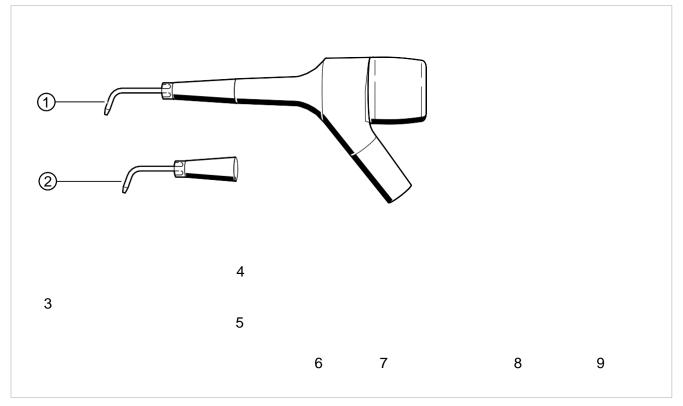
- использовать только исправное оборудование;
- использовать оборудование строго по назначению;
- следить за своей безопасностью, а также за безопасностью пациентов и третьих лиц;
- не допускать заражения при пользовании изделием.

3.2 Технические характеристики

Приводное давление	3,2-5 бар (46-73 psi)
Расход воздуха	10 - 13 норм. л/мин
Давление воды	1,0-2,5 6ap (15-36 psi)
Количество опрыскивающей воды	ок. 35–80 см ³
Давление спрей-воздуха	1,0-2,5 6ap (15-36 psi)

Можно устанавливать на любые переходники MULTIflex (LUX)/ MULTIflex LED.

3.3 Комплект поставки



Комплект состоит из следующих частей:

Количе- ство/ № по- зиции	Описание	№ материала
1 x ①	PROPHYflex 4 c: длинной удерживающей втулкой Канюля Емкость для порошка	3.003.0520 3.003.1138 3.002.8136
1 x ②	Короткая удерживающая втулка Канюля	3.003.2607 3.003.1138
1 x ③	Емкость для порошка (5) Резиновая крышка supra (4)	3.002.8136 3.004.4708
1 x 6	Чистящий бор	3.004.9870
1 x ⑦	Игла для прочистки форсунок	0.573.6052
1 x 8	Ключ для канюли	3.004.6351
1 x ⑨	Уплотнительные кольца для емкости для порошка и разъема переходника для удерживающей втулки	Возможен заказ по отдельности См. также: В 8 Вспомогательные средства, Страница 35

3.4 Температура транспортировки и хранения

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Ввод в эксплуатацию после хранения в холодном помещении. Сбой функции.

▶ Прежде чем вводить в эксплуатацию сильно охлажденные изделия, необходимо дать им постоять в теплом помещении, чтобы их температура достигла 20–25 °C (68–77 °F).

70°℃	Температура: от −20 до +70 °C (от −4 до +158 °F)
(/0)	Относительная влажность воздуха: от 5 до 85 %, без образования конденсата
1060hPa	Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа (от 10 до 15 psi)
*	Защищать от воздействия влаги

4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации

<u>^!\</u>

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность из-за нестерильных изделий.

Опасность заражения стоматолога и пациента.

▶ Перед первым вводом в эксплуатацию и после каждого использования выполнять соответствующую обработку или при необходимости стерилизацию изделия и принадлежностей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Утилизируйте изделие надлежащим образом.

Опасность инфицирования.

▶ Перед утилизацией подготовьте продукт и комплектующие соответствующим образом, при необходимости стерилизуйте.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Повреждения вследствие загрязненного и влажного охлаждающего воздуха

Загрязненный и влажный охлаждающий воздух может стать причиной неисправности.

► Необходимо обеспечить подачу сухого очищенного и не содержащегозагрязнений охлаждающего воздуха в соответствии с требованиями EN ISO 7494-2.

4.1 Монтаж переходника MULTIflex



№ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Отсоединение изделия во время лечения.

Неправильно зафиксированное изделие может отсоединиться от переходника MULTIflex во время лечения.

- ▶ Перед каждым применением слегка потянуть за медицинское изделие для проверки надежности его фиксации на переходнике MULTIflex.
- ► Навинтите переходник MULTIflex на шланг турбины.



► С помощью спрей-кольца на переходнике MULTIflex установите подачу воды на максимум.



4.2 Проверка уплотнительных колец (MULTIflex)

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Отсутствие или повреждение уплотнения.

Неисправности и материальный ущерб.

Все уплотнительные кольца должны быть в наличии и в исправном состоянии.

Инструкция по эксплуатации PROPHYflex 4 4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации | 4.2 Проверка уплотнительных колец (MULTIflex) Число имеющихся уплотнительных колец: 5

5 Эксплуатация



Указание

Перед началом каждого рабочего дня следует не менее 2 минут промывать проводящие воду системы (со снятыми передающими инструментами), а при опасности заражения из-за возврата/обратного подсоса необходимо, при известных обстоятельствах, выполнять процедуру промывки после каждого пациента, в течение 20 - 30секунд.

5.1 Установка изделия

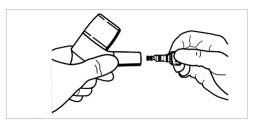


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Отсоединение изделия во время лечения.

Неправильно зафиксированное изделие может отсоединиться от переходника MULTIflex во время лечения.

- ▶ Перед каждым применением слегка потянуть за медицинское изделие для проверки надежности его фиксации на переходнике MULTIflex.
- Aккуратно установите изделие на переходник MULTIflex (LUX)/MULTIflex LED и прижмите, чтобы переходник зафиксировался в изделии с характерным щелчком.



▶ Потяните изделие, чтобы проверить надежность фиксации на переходнике.

5.2 Снятие изделия

▶ Крепко удерживая переходник, снять изделие, слегка проворачивая его.

5.3 Заполнение емкости для порошка

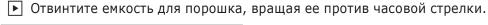
№ ВНИМАНИЕ!

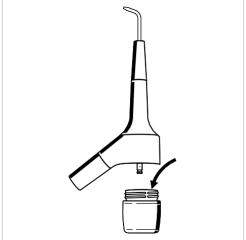
Открытая емкость для порошка

Опасность инфицирования зараженным порошком.



- ▶ Используйте только оригинальный порошок KaVo.
- ▶ Для каждого пациента обрабатывайте емкость для порошка и заново заполняйте ее порошком.
- ▶ Соблюдайте указания, содержащиеся в паспортах безопасности для порошков KaVo.
- ▶ Паспорта безопасности размещены на веб-сайтеwww.kavo.com, раздел «Паспорта безопасности».





- ▶ Перед наполнением емкости для порошка хорошо встряхните упаковкус порошком.
- ▶ Заполните емкость для порошка до линии маркировки.

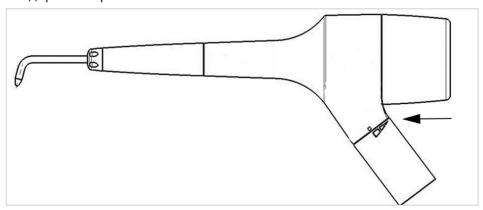


- ▶ До момента использования для пациента емкость для порошка должна быть закрыта резиновой пробкой.
- ▶ Перед использованием снимите резиновую пробку.
- ▶ Навинтите емкость и затяните резьбовое соединение вращением по часовой стрелке.

5.4 Изменение расхода порошка

Установочное кольцо позволяет регулировать подачу порошка (3 ступени):

- максимальная ступень подходит для наддесневого лечения и обеспечивает полную очистку
- средняя ступень предназначена для поддесневого и наддесневого лечения и обеспечивает щадящую очистку, количество порошка уменьшено
- минимальная ступень используется для смывания порошка с зуба и помогает удалить порошок из системы после лечения, практически не содержит порошок



4.1

Установка удерживающей втулки

Удерживающая втулка поставляется с двумя вариантами длины.



- Длинная удерживающая втулка: 3.003.0520
- Короткая удерживающая втулка: 3.003.2607
- Установите удобную для вашей руки удерживающую втулку на инструмент, избегая перекоса.

4.2 Ввинчивание канюли/усиленной канюли

№ ВНИМАНИЕ!

Отсоединение канюли во время процедуры.



Опасность для пациента и пользователя при отсоединении канюли. Визуальный осмотр после каждой установки канюли при помощи ключа для канюли.

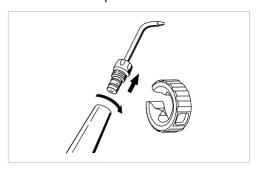
Перед применением проверьте, нет ли зазора между канюлей и удерживающей втулкой.

▶ При помощи ключа для канюль вставьте канюлю в удерживающую втулку и, придерживая втулку, ввинтите канюлю по часовой стрелке.

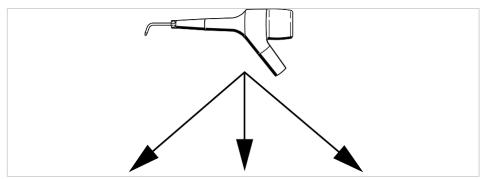


4.3 Вывинчивание канюли/усиленной канюли

▶ С помощью ключа для канюли отсоедините канюлю, вращая ее против часовой стрелки.



4.4 Указания по применению порошков PROPHYflex, PROPHYpearls, PROPHYflex Perio



Порошок PROPHYflex	PROPHYpearls	Порошок PROPHYflex Perio	
Применение терапевтическая и эстетическая стоматология очистка поверхности зубов удаление пятен и зубного налета	Применение терапевтическая и эстетическая стоматология очистка поверхности зубов удаление пятен и зубного налета	Применение Поддесневая чистка Удаление биопленки в пародонтальной терапии Дальнейшее лечение после первого применения в паро-	
• ортодонтия и проте- зирование (предва- рительная и после- дующая обработка поверхностей склеи- вания)	• ортодонтия и проте- зирование (предва- рительная и после- дующая обработка поверхностей склеи- вания)	донтальной терапии • Сохранение имплантатов (включая титановое покрытие)	

Порошок PROPHYflex	•	Порошок PROPHYflex Perio
движение в направлении от десны		обработка в любом направлении
растворим в воде	плохо растворяется в воде	растворим в воде

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Не использовать инструмент с порошком RONDOflex!

Возможность повреждения PROPHYflex.

См. также:

В Инструкция по использованию порошков PROPHYlex, PROPHYpearls, PROPHYflex Perio

6 Устранение неисправностей

Профилактические меры

- ▶ После каждого использования и перед каждой стерилизацией отвинчивайте емкость для порошка против часовой стрелки и заменяйте ее на чистую емкость.
- ▶ PROPHYflex установить на переходник MULTIflex и продуть воздушные и водяные каналы.
- Отключите подачу воды и еще раз продуйте воздушные и водяные каналы.

6.1 Очистка засоренной канюли/усиленной канюли



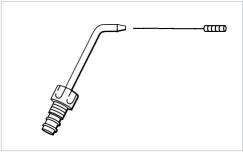
Указание

При использовании иглы для прочистки форсунок или чистящего бора инструмент перед следующим применением должен пройти обработку. Игла для прочистки форсунок и чистящий бор не подлежат обработке.

При помощи ключа отвинтите канюлю.



▶ Поворачивая иглу для прочистки форсунок, введите ее в канюлю спереди.



▶ Затем, поворачивая иглу для прочистки форсунок, введите ее в канюлю сзади.



▶ После этого выньте иглу для прочистки форсунок и продуйте канюлю сжатым воздухом.

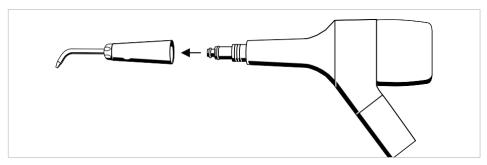
6.2 Очистка засоренного корпуса



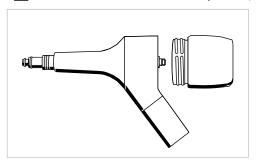
Указание

При использовании иглы для прочистки форсунок или чистящего бора инструмент перед следующим применением должен пройти обработку. Игла для прочистки форсунок и чистящий бор не подлежат обработке.

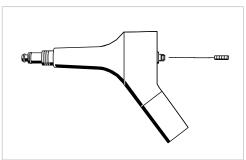
Снять удерживающую втулку с канюлей.



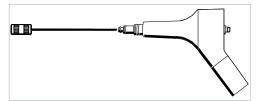
▶ Отвинтите емкость для порошка, вращая ее против часовой стрелки.



▶ Протолкните иглу для прочистки форсунок через отверстие форсунки.



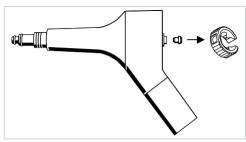
▶ Используя чистящий бор, очистите и освободите от загрязнений канал для подачи порошка.



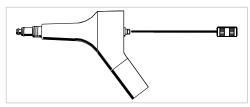
Затем продуйте сжатым воздухом.

Если засор не устранен

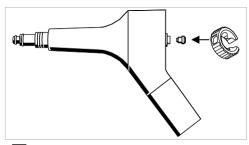
▶ Открутите форсунку с помощью ключа для канюли, для этого насадите боковую выемку ключа на форсунку.



▶ Используя чистящий бор, очистите и освободите от загрязнений канал для подачи порошка через переднее и заднее отверстие.



При помощи ключа осторожно и с небольшим усилием снова прикрутите форсунку.

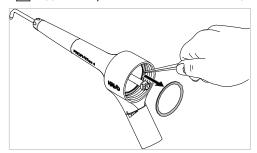


Продуйте инструмент сжатым воздухом.

6.3 Замена уплотнительного кольца на емкости для порошка

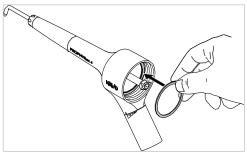
Если из емкости для порошка выходит воздух или имеются видимые повреждения на уплотнительном кольце, замените уплотнительное кольцо. Запасное уплотнительное кольцо входит в комплект поставки.

- ▶ Отсоедините емкость для порошка, вращая ее против часовой стрелки.
- Удалите уплотнительное кольцо с помощью зонда или пинцета.



6 Устранение неисправностей | 6.3 Замена уплотнительного кольца на емкости для порошка

▶ Осторожно прижмите пальцами запасное уплотнительное кольцо в углубление.



⇒ Следите за тем, чтобы не повредить запасное уплотнительное кольцо.

7

i

Этапы обработки согласно ISO 17664

Указание

Компоненты PROPHYflex 4, включая емкость для порошка, должны проходить полную обработку после каждого применения.

7.1 Подготовка в месте применения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность от зараженных изделий

Из-за зараженных изделий существует опасность инфицирования.

- Примите соответствующие меры по защите людей.
- Выполняйте обработку медицинского изделия сразу после его использования.
- ▶ Медицинское изделие следует доставлять на место обработки в сухом виде.
- ▶ При обработке всегда применяйте защитные перчатки, чтобы свести опасность инфицирования к минимуму.
- ▶ Незамедлительно удаляйте остатки цемента, композита или крови.
- ▶ Не помещайте в растворы и т. п.

7.2 Демонтаж

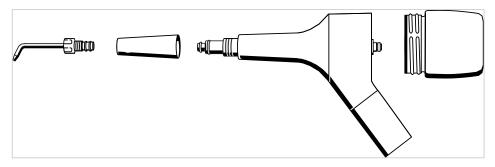


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неполная обработка.

Опасность инфицирования.

► Чтобы обеспечить полную обработку всех компонентов, демонтируйте медицинское изделие перед обработкой.



- Отвинтите емкость для порошка.
- Снимите удерживающую втулку.
- Извлеките канюлю/усиленную канюлю из удерживающей втулки.
- Установите настройку расхода порошка на максимальную ступень.

7.3 Предварительная очистка

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Не производите обработку медицинского изделия в ультразвуковом приборе.

Неисправности и материальный ущерб

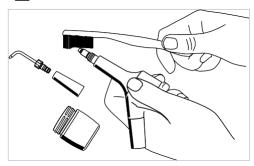
Выполняйте очистку только в термодезинфекторе!

Необходимые принадлежности:

- питьевая вода 30 °C \pm 2 °C (86 °F \pm 4 °F)
- щетка, например зубная щетка средней жесткости

Необходимые принадлежности:

- питьевая вода 30 °C ± 2 °C (86 °F ± 4 °F);
- щетка, например зубная щетка средней жесткости.
- Не используйте чистящие средства
- ▶ Полностью разберите инструмент.
- ▶ Все компоненты почистите щеткой под проточной водой.



7.4 Ручная обработка

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Не производите обработку медицинского изделия в ультразвуковом приборе.

Неисправности и материальный ущерб

▶ Выполняйте очистку только в термодезинфекторе!

7.4.1 Ручная наружная очистка

Ручная наружная очистка PROPHYflex 4 не применяется. Для эффективной обработки требуется внутренняя машинная очистка в моюще-дезинфицирующей машине согласно ISO 15883-1.

7.4.2 Ручная внутренняя очистка

Ручное промывание PROPHYflex 4 изнутри и снаружи не применяется. Для эффективной подготовки требуется внутренняя машинная очистка в дезинфицирующем устройстве согласно ISO 15883-1.

7.4.3 Ручная наружная дезинфекция

Ручная наружная дезинфекция PROPHYflex 4 не применяется. Для эффективной обработки требуется внутренняя машинная очистка в моюще-дезинфицирующей машине согласно ISO 15883-1.

Ручную наружную дезинфекцию разрешается применять только в рам- ках мероприятий по безопасности труда (меры индивидуальной защи-ты).

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Не дезинфицируйте наконечник хлоридсодержащими средствами. Неисправности и материальный ущерб.

▶ Выполняйте дезинфекцию только в термодезинфекторе.

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

Разрешенные дезинфицирующие средства:

- Mikrozid AF фирмы Schülke & Mayr (жидкость или салфетки)
- FD 322 фирмы Dürr
- CaviCide фирмы Metrex

Необходимые вспомогательные средства:

- Салфетки для очистки изделия.
- Распылите дезинфицирующее средство на салфетку, протрите ею медицинское изделие и дайте средству подействовать согласно инструкции производителя дезинфицирующего средства.
- ▶ Соблюдайте инструкцию по применению дезинфицирующего средства.



Промывание PROPHYflex 4 изнутри вручную не применяется. Для эффективной подготовки требуется внутренняя машинная очистка в дезинфицирующем устройстве согласно ISO 15883-1.

7.4.5 Ручная сушка

Ручная сушка PROPHYflex 4 не применяется. Для эффективной подготовки требуется внутренняя машинная очистка в дезинфицирующем устройстве согласно ISO 15883-1.



7.5 Механическая обработка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

<u>^!\</u>

Неполная дезинфекция

Опасность инфицирования.

- ► Используйте подтвержденный метод дезинфекции, являющийся бактерицидным, фунгицидным и противовирусным.
- ► Если используемые дезинфицирующие средства не отвечают предписанным требованиям, выполняйте дезинфекцию в распакованном виде в паровом стерилизаторе.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Не дезинфицируйте наконечник хлоридсодержащими средствами. Неисправности и материальный ущерб.

Выполняйте дезинфекцию только в термодезинфекторе.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Не производите обработку медицинского изделия в ультразвуковом приборе.

Неисправности и материальный ущерб

Выполняйте очистку только в термодезинфекторе!

7.5.1 Обзор возможностей автоматической обработки

	Предвари- тельная очистка	Машинная наружная очистка	Машинная внутренняя очистка		Стерили- зация
Корпус	✓	\	✓	✓	✓
Удержива- ющая втул- ка	>	>	>	>	✓
Канюля/ усиленная канюля с адаптером и насадкой Perio Tip	✓	✓	✓	✓	✓
Удержива- ющая втул- ка и каню- ля/усилен- ная канюля с адапте- ром и на- садкой Perio Tip	>	\	\	✓	\
Емкость для порош- ка	✓	✓	не применимо	✓	✓
Резиновая крышка	\	>	не применимо	>	~
Ключ для канюли	✓	✓	не применимо	✓	✓



возможно



Указание

Для машинной очистки требуются адаптеры.

Адаптеры заказываются отдельно.

См. также:

🗎 8 Вспомогательные средства, Страница 35

7.5.2 Подготовка к машинной внутренней и внешней очистке и дезинфекции

Miele, серия G 7881/7891				
Корпус	Требуемый материал: затвор для очистки PROPHYflex 4 (3.004.6658) Обработка с адаптером Miele AUF			
Удерживающая втулка	Требуемый материал: очистка в сетчатом коробе Miele			
Канюля/усиленная канюля с адаптером и насадкой Perio Tip	Требуемый материал: адаптер для очистки PROPHYflex 4, длинный (3.004.6640) Обработка с адаптером Miele AUF			
Удерживающая втулка и каню- ля/усиленная канюля с адапте- ром и насадкой Perio Tip	Обработка с адаптером Miele AUF			
Емкость для порошка	Требуемый материал: обработка в сетчатом коробе Miele			
Резиновая крышка	Требуемый материал: обработка в сетчатом коробе Miele			
Ключ для канюли	Требуемый материал: обработка в сетчатом коробе Miele			

7.5.3 Машинная внутренняя и внешняя очистка и дезинфекция



Компания KaVo рекомендует применять термодезинфекторы, соответствующие стандарту EN ISO 15883-1 и используемые с щелочными чистящими средствами с уровнем pH не более 11.

Квалификационные испытания проводились в термодезинфекторе Miele с использованием программы VARIO-TD, чистящего средства neodisher MediClean forte, нейтрализующего средства neodisher Z и ополаскивателя neodisher mielclear.

7 Этапы обработки согласно ISO 17664 | 7.5 Механическая обработка ▶ Настройки программы и применяемые чистящие и дезинфицирующие средства приведены в инструкции по эксплуатации термодезинфектора. Для тестирования дезинфекции используются следующие параметры.

7.5.4 Машинная сушка

Как правило, сушка является составной частью программы термодезинфектора.



Указание

Соблюдать инструкцию по эксплуатации термодезинфектора.

▶ Во избежание повреждения медицинского изделия KaVo следует убедиться, что по окончании цикла оно остается сухим внутри и снаружи.

7.6 Средства и системы для ухода - техническое обслуживание

УВЕДОМЛЕНИЕ!

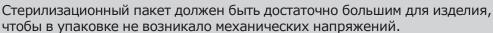
Неправильный уход.

Выход из строя или материальный ущерб.

▶ Не обрабатывать медицинское изделие маслом и спреем для ухода.

7.7 Упаковка

Указание



Стерилизационный пакет должен соответствовать действующим стандартам качества и применения, а также подходить для выбранного способа стерилизации!

▶ Заварите каждое медицинское изделие в отдельную стерильную упаковку.

7.8 Стерилизация

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

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Контактная коррозия из-за влаги.

Повреждения изделия.

▶ После завершения цикла стерилизации немедленно выньте изделие из стерилизатора.



Указание

Перед установкой емкости для порошка все проводящие порошок части и воздушные каналы должны быть абсолютно сухими. Привинчивайте емкость для порошка к наконечнику только в холодном состоянии.



Медицинское изделие KaVo имеет термостойкость до макс. 138 $^{\circ}$ C (280,4 $^{\circ}$ F).

7 Этапы обработки согласно ISO 17664 | 7.9 Хранение

Вы можете выбрать подходящую процедуру стерилизации из представленных ниже (в зависимости от имеющегося в наличии автоклава).

- Автоклавы с системой трехэтапного форвакуума:
 - не менее 3 мин при 134 °C (-1/+4 °C) или 273 °F (-1,6/+7,4 °F)
- Автоклавы с гравитационной системой:
 - не менее 10 мин при 134 °C -1/+4 °C (273 °F -1,6/+7,4 °F) в качестве альтернативы
 - не менее 60 мин при 121 °C -1/+4 °C (250 °F -1,6/+7,4 °F)
- ▶ Применяйте согласно инструкции по эксплуатации.

7.9 Хранение

Подготовленные продукты должны храниться защищенными от пыли, в сухом, темном, прохладном помещении, где как можно меньше микроорганизмов.



Указание

Соблюдайте срок годности стерильного материала.

8 Вспомогательные средства

Поставляются через специализированную торговую сеть.

Канюля	100	Арт. № 3.003.1138
Усиленная канюля	S	Арт. № 1.012.1000
Емкость для порошка		Арт. № 3.002.8136
Резиновая крышка (порошок для наддесневой чистки)	SCAN CO	Арт. № 3.004.4708
Резиновая крышка (порошок для поддесневой чистки)		Арт. № 3.004.4709
Чистящий бор		Арт. № 3.004.9870
Игла для прочистки форсунок		Арт. № 0.573.6052
Форсунка		Арт. № 3.004.2324
Длинная удерживающая втулка		Арт. № 3.003.0520
Короткая удерживающая втул- ка		Арт. № 3.003.2607
Адаптер для очистки PROPHYflex 4, длинный	KANO	Арт. № 3.004.6640
Затвор для очистки PROPHYflex 4	MON'O markets	Арт. № 3.004.6658
Адаптер для очистки PROPHYflex 4	MANA	Арт. № 3.004.8509
Адаптер для очистки PROPHYflex 4 S	- I MANO	Арт. № 3.004.8523
Набор PROPHYflex 4 Perio		Арт. № 1.011.9403
Уплотнительное кольцо для ем- кости для порошка		Арт. № 3.003.0608
Уплотнительное кольцо для разъема переходника для удерживающей втулки сзади		Арт. № 1.004.2776
Уплотнительное кольцо для разъема переходника для удерживающей втулки спереди и для канюли		Арт. № 0.200.6084

8 Вспомогательные средства

Порошок PROPHYflex, апельсиновый, упаковка: 80 шт. Порошок PROPHYflex, ягодный, упаковка: 80 шт. Порошок PROPHYflex, вишневый, упаковка: 80 шт. Порошок PROPHYflex, мятный, упаковка: 80 шт.	Ages recover remains	Арт. № 1.007.0014 Арт. № 1.007.0015 Арт. № 1.007.0016 Арт. № 1.007.0017
PROPHYpearls, с нейтральным вкусом, упаковка: 80 шт.	PEARLS MOVO	Арт. № 1.010.1826
РКОРНУреаrls, мятный, упаковка: 80 шт. РКОРНУреаrls, персиковый, упаковка: 80 шт. РКОРНУреаrls, апельсиновый, упаковка: 80 шт. РКОРНУреаrls, со вкусом черной смородины, упаковка: 80 шт.	PRAMES PRAMES RECORD TO THE PRAME OF THE P	Арт. № 1.010.1828 Арт. № 1.010.1829 Арт. № 1.010.1830 Арт. № 1.010.1831
PROPHYpearls, с нейтральным вкусом, 4 флакона 250 г	PRAIRIS PRAIRIS HAVO	Арт. № 1.010.1798
Порошок PROPHYflex Perio 4 флакона 100 г	Principal Princi	Арт. № 1.009.3732

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. Иные претензии любого рода, в частности по возмещению убытков, не рассматриваются. В случае задержек в поставках, грубой небрежности или злонамеренного 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 стойкость цвета 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 изделия возможно только при предоставлении документа, подтверждающего его покупку: копии счета или накладной. В документах должны быть четко указаны торговая организация, дата продажи, тип и серийный номер изделия.

