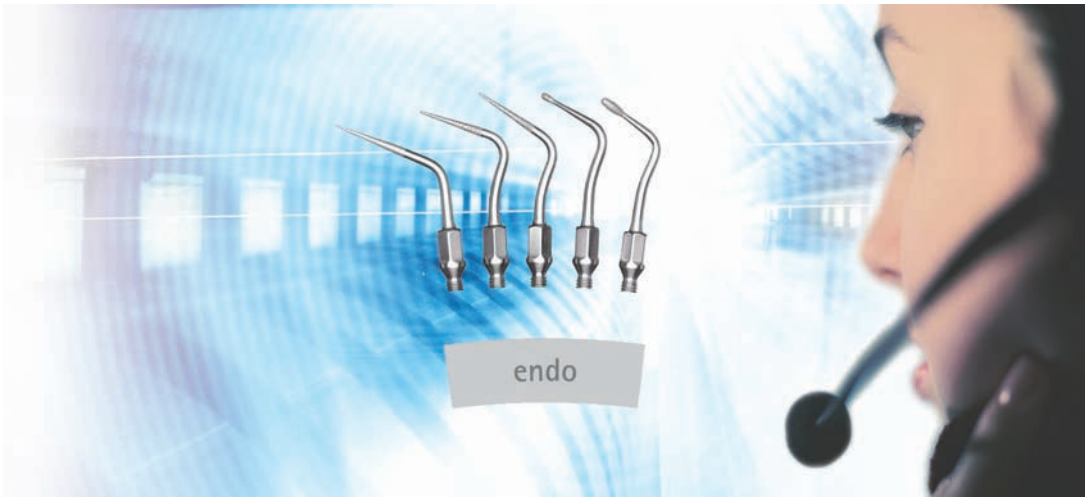
# Инструкция по эксплуатации
# For SONICflex tips endo - REF 1.000.5828, endo A - REF 1.006.2031




Всегда на страже безопасности

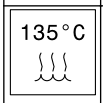
KaVo. Dental Excellence.

**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 ..... 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.**<br>В данном разделе описаны возможные последствия несоблюдения указаний.<br>▸ 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!**<br>обозначает опасную ситуацию, которая может приводить к материальному ущербу или легким или средней тяжести травмам. |

| | |
|---|---|
|  | **⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** |
| | **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**<br>обозначает опасную ситуацию, которая может приводить к тяжелым или смертельным травмам. |

| | |
|---|---|
|  | **⚠ ОПАСНОСТЬ** |
| | **ОПАСНОСТЬ**<br>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.
  Набор SONICflex endo в комбинации с SONICflex используется для ортоградной подготовки полости зуба и верхней трети корневого канала. 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!**

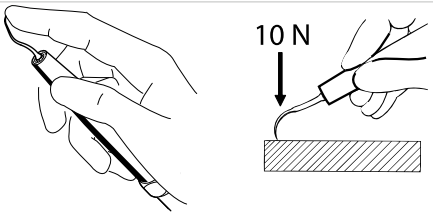
**Опасность из-за выпадения насадки из SONICflex во время лечения пациента.**
Это создает угрозу для персонала, использующего прибор, и пациента.

- 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 насадки, изогнутой вследствие частого использования или падения инструмента.**
Возможна поломка или загрязнение насадок SONICflex.

- 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.

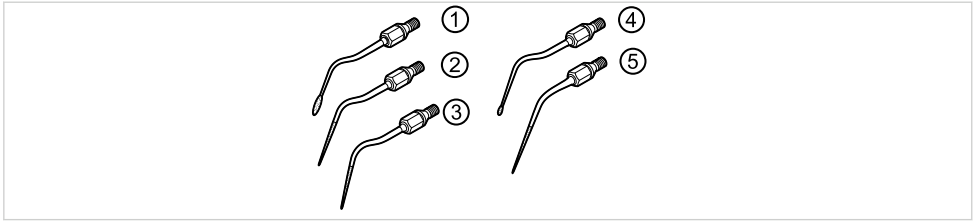


**⚠ ОСТОРОЖНО!**

**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




Набор SONICflex endo – REF 1.000.5828
Набор SONICflex endo A – REF 1.006.2031

## 3.1 Технические характеристики

Набор SONICflex endo состоит из следующих деталей:
① насадка № 66 почкообразная с алмазным покрытием, большая, Ø 1,6 x 5 мм зернистость D 46 – REF 1.000.5828
① насадка № 66 A почкообразная с алмазным покрытием, большая, Ø 1,6 x 5 мм зернистость D 46 – 1.006.1992
② насадка № 67 конус с алмазным покрытием Ø 0,5 x 10 мм изогнута под углом 125 ° зернистость D 46 – REF 1.000.5822
② насадка № 67 A конус с алмазным покрытием Ø 0,5 x 10 мм изогнута под углом 125 ° зернистость D 46 – REF 1.006.1994
③ насадка № 68 конус с алмазным покрытием Ø 0,5 x 10 мм изогнута под углом 112 ° зернистость D 46 – REF 1.000.5823
③ насадка № 68 A конус с алмазным покрытием Ø 0,5 x 10 мм изогнута под углом 112 ° зернистость D 46 – REF 1.006.1996
④ насадка № 69 почкообразная с алмазным покрытием, малая, Ø 1,1 x 2 мм зернистость D 46 – REF 1.000.5827
④ насадка № 69 A почкообразная с алмазным покрытием, малая, Ø 1,1 x 2 мм зернистость D 46 – REF 1.006.1998
⑤ насадка № 70 конус с алмазным покрытием Ø 0,3 x 10 мм изогнута под углом 117 ° зернистость D 25, конец насадки без алмазного покрытия – REF 1.000.5821
⑤ насадка № 70 A конус с алмазным покрытием Ø 0,3 x 10 мм изогнута под углом 117 ° зернистость D 25, конец насадки без алмазного покрытия REF 1.006.2000
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

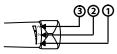
## 5.1 Настройка мощности SONICflex



**⚠ 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 endo:

| | |
|---|---|
| УРОВЕНЬ 1 = | ✓ |
| УРОВЕНЬ 2 = | ✓ |
| УРОВЕНЬ 3 = | ✗ |



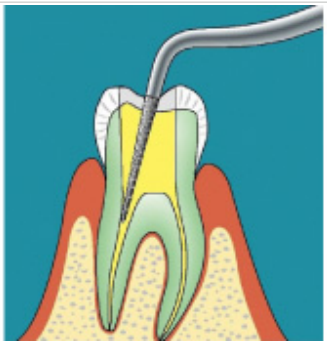
**⚠ ОПАСНОСТЬ**

**Уровень 3 = настройка не рекомендуется.**
Опасность повреждения субстанции зуба и опасность преждевременного обламывания насадки.

- Не использовать уровень 3!

## 5.2 Указания по применению

Применение насадок SONICflex endo производится после предварительного препарирования для дальнейшего тонкого препарирования полости зуба и входов каналов. Оптимальный обзор рабочего поля Вы получаете благодаря филигранному исполнению насадки в сочетании с бинокулярной лупой и микроскопом.



Назначение насадки № 66 / 66 A
Эти насадки подходят

- для начальной обработки входной полости,
- для удаления выступов,
- для предварительного выравнивания основания полости.

Назначение насадки 67 / 67 A и 68 / 68 A
Эти насадки подходят
- для поиска дополнительных мелких каналов и обезыствленных каналов
- для проникновения в верхние части каналов при контроле,
- для начального предварительного сверления препарирования под штифт и ретенции во входах каналов.

Назначение насадки № 69 и 69 A
Эти насадки подходят
- для тонкой обработки входной полости,
- для препарирования ретенций во входах каналов

Назначение насадки № 70 и 70 A
Эти насадки подходят
- для контроля корневых пломб из гуттаперчи и менее твердых цементов

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 вилочного ключа.

## 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 |
| Вилочный ключ | 0.411.0892 |
| Пакетики STERIclav | 0.411.9912 |

1.000.7484 · bd · 20201014 - 02 · ru

KaVo. Dental Excellence.