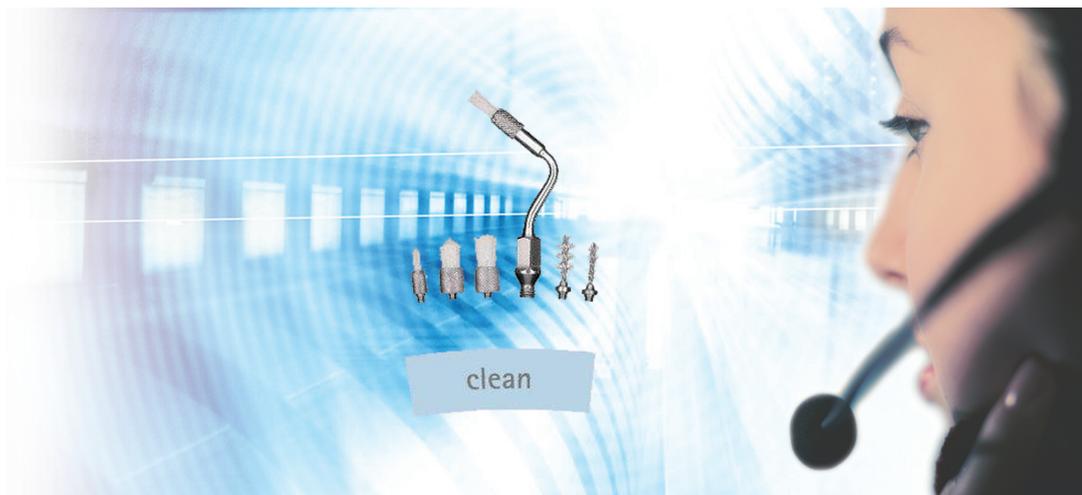


Инструкция по эксплуатации For SONICflex tips clean - REF 0.571.0001, clean A - REF 1.006.2026



Всегда на страже безопасности



KaVo. Dental Excellence.

Сбыт:
KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
D-88400 Biberach
Тел. +49 7351 56-0
Факс +49 7351 56-1488

Изготовитель:
Kaltenbach & Voigt GmbH
Bismarckring 39
D-88400 Biberach
www.kavo.com



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	8
4.1	Установка насадок SONICflex	8
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	14
6.4	Дезинфекция	14
6.4.1	Ручная наружная дезинфекция	14
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	16
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
	Маркировка ЕС (Европейское Сообщество). Изделие с этой маркировкой соответствует требованиям соответствующей директивы ЕС.
	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
	<p>Во введении описывается вид и источник опасности. В данном разделе описаны возможные последствия несоблюдения указаний.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Опциональная операция содержит необходимые меры по предотвращению опасностей.

2.1.3 Описание степеней опасности

Приведенные здесь указания по технике безопасности с тремя уровнями опасности служат для предотвращения материального ущерба и травм.

	 ОСТОРОЖНО!
	<p>ОСТОРОЖНО! обозначает опасную ситуацию, которая может приводить к материальному ущербу или легким или средней тяжести травмам.</p>

	 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
	<p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! обозначает опасную ситуацию, которая может приводить к тяжелым или смертельным травмам.</p>

	 ОПАСНОСТЬ
	<p>ОПАСНОСТЬ обозначает максимальный риск в связи с ситуацией, которая может приводить непосредственно к тяжелым или смертельным травмам.</p>

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 щеток SONICflex clean можно использовать в комбинации с инструментом SONICflex для профессиональной очистки зубов, удаления налетов, восстановления цвета эмали и полировки зубов. Еще одной областью применения системы является предоперационная очистка фиссур, полостей и зубных культур. 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

	<p style="text-align: center;">⚠ ОСТОРОЖНО!</p> <p>Преждевременный износ и неисправности из-за неправильной укладки на хранение перед длительными перерывами в работе. Сокращение срока службы изделия.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Перед длительными перерывами в работе необходимо в соответствии с руководством очистить медицинское изделие, выполнить операции по уходу, после чего хранить в сухих условиях.
	<p style="text-align: center;">⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!</p> <p>Опасность для врача и пациента. При повреждениях, вызванных неправильным хранением изделия, нетипичным нагревом, слишком сильной вибрацией или непрочной вставленной фрезой или шлифовальным инструментом.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Прекратить работу и проинформировать сервисную службу.
	<p style="text-align: center;">⚠ ОСТОРОЖНО!</p> <p>Опасность из-за применения изделий иных изготовителей. Это может приводить к отказам и повреждению изделия.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 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 щетки или щеткодержателя из SONICflex во время лечения пациента.

Это может приводить к опасности для пользователя и пациента.

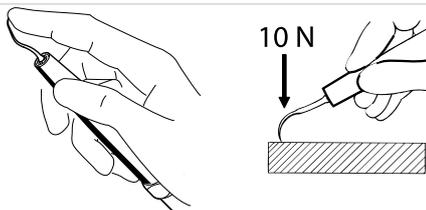
- ▶ Перед применением проверить прочность фиксации щетки и щеткодержателя.

**⚠ 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).

**Указание**

Проверку выполнять только со щеткодержателем (без установленной щетки).

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

Опасность из-за изношенных щеток или щеткодержателя.

Щетки или щеткодержатели могут быть поломаны или загрязнены.

- ▶ Мы рекомендуем каждые 9-12 месяцев заменять щеткодержатель. Щетки 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.



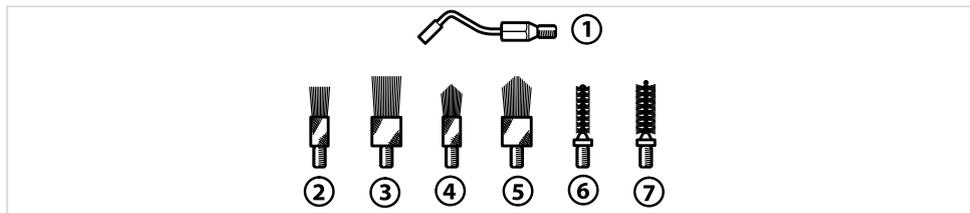
⚠ ОСТОРОЖНО!

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



Набор щеток SONICflex clean арт. № 0.571.0001
Набор щеток SONICflex clean A арт. № 1.006.2026

3.1 Технические характеристики

Набор щеток состоит из следующих компонентов:

- ① щеткодержатель № 48 – REF 0.571.0401
или
щеткодержатель № 48 A – REF 1.006.1982
- ② щетка плоская, малая – REF 0.571.0402
- ③ щетка плоская, большая – REF 0.571.0412
- ④ щетка коническая, малая – 0.571.0422
- ⑤ щетка коническая, большая – REF 0.571.0432
- ⑥ щетка цилиндрическая, малая – 0.571.0472
- ⑦ щетка цилиндрическая, большая – 0.571.0482

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:



Идентификация насадки осуществляется следующим образом:

- ② 2-значное число и большая буква A

3.2 Температура транспортировки и хранения

4 Ввод в эксплуатацию

	⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
	<p>Опасность из-за нестерильных продуктов. Опасность заражения врача и пациента</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 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 винтить в наконечник по часовой стрелке.

	⚠ ОСТОРОЖНО!
	<p>Опасность из-за неправильной укладки насадки в динамометрический ключ. Грозит опасность травмирования пользователя.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 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 щеток

- ▶ Выбранную щетку винтить рукой в щеткодержатель по часовой стрелке.



Указание

Проверить прочность фиксации щетки и щеткодержателя.

4.2 Снятие насадки SONICflex



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

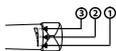
Снятие щеток

- ▶ Щетку отвинтить рукой против часовой стрелки.

5 Эксплуатация

5.1 Настройка мощности SONICflex

	⚠ ОСТОРОЖНО!
	<p>Опасность из-за несоблюдения рекомендованной настройки. Несоблюдение рекомендованной настройки ведет к разрушению насадки. Разрушение насадки ведет к неработоспособности изделия.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Строго соблюдать рекомендованные настройки KaVo SONICflex согласно таблице.



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

Рекомендуемые уровни мощности для насадок SONICflex clean:

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

5.2 Указания по применению

Применение при профессиональной очистке зубов

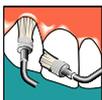
После удаления зубного камня на поверхности нескольких кубов с помощью установленной в щеткодержатель щетки распределяется паста средней абразивности, разбавленная несколькими каплями воды. При легком давлении прижима без подачи воды выполняется очистка зубов торцевой стороной осциллирующего щетинного поля. При этом короткими круговыми движениями после распускания щетки "веером" можно обработать гладкие поверхности глубоко в областях между зубами. Для целенаправленной обработки узких межзубных промежутков и фиссур подходят щетки с заостренной формой. При применении на жевательных поверхностях щетки самостоятельно входят во фиссуры.

Прижав к поверхности зуба, верхушку щетки можно ввести на 1-2 мм под край десны и обработать. Эрозивное действие вибрирующей щетины на контактирующую десну минимально и, как правило, не ведет к кровотечениям. Нанесенная паста, благодаря локальному осциллирующему методу, достаточно долго остается на поверхности зуба или щетке, благодаря чему на каждый зуб чаще всего достаточно одноразового применения. Во втором проходе с помощью щетки SONICflex clean и водяного спрея, разбавленного как суспензия, в течение короткого времени удаляются остатки пасты и полируется поверхность зубов.

Применение при очистке полостей и культей

Оставшиеся материалы временных решений и временный цемент уменьшают краевую непроницаемость и сцепление остаточного вещества зуба и окончательно выполненных решений, например, вкладок, накладок и коронок.

Щетки SONICflex clean плоская большая и коническая большая



Особо хорошо подходят для очистки и полирования плоские и конические щетки SONICflex clean.

Щетки SONICflex clean плоская малая и коническая малая



С помощью малых плоских и конических щеток вначале в сухом режиме с чистящей пастой, а затем с подачей воды (как описано выше) достигаются даже труднодоступные области.

Очистка препарационных краев возможна без вызова кровотечений, препятствующих цементации.

Щетки SONICflex clean цилиндрической формы



Цилиндрические щетки очень хорошо подходят для небольших полостей и узких аппроксимальных областей.

Подробная информация приведена на сайте www.kavo.com.

6 Методы обработки согласно ISO 17664

	⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
	<p>Опасность из-за нестерильных продуктов. Опасность заражения врача и пациента</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 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!
	<p>Опасность из-за нестерильных изделий. Из-за зараженных медицинских изделий существует опасность инфицирования.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 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

- ▶ Щетку вывинтить рукой против часовой стрелки из щеткодержателя.
- ▶ Насадку удалить из SONICflex динамометрическим ключом.

6.3 Очистка

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

6.3.1 Ручная наружная очистка

Щеткодержатель

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

Щетки можно очищать под струей воды или в ультразвуковой ванне с дезинфицирующим раствором.



Указание

При видимом износе щетки из-за изношенной или отслоившейся щетины запрещается продолжение использования щетки.

	⚠ ОСТОРОЖНО!
	<p>Опасность из-за очистки щеток или щеткодержателя в ванне для боров. В противном случае мельчайшие капилляры больше не могут быть промыты под струей воды, что ведет к сильной коррозии.</p> <p>► Щетки и щеткодержатель не укладывать в ванну для боров.</p>

Щетки

Щетки уложить на 5 минут в 70 %-ный раствор спирта, а затем в течение 1 минуты очистить зубной щеткой под струей воды. После этого очищать щетки 5 минут в ультразвуковой ванне с водопроводной водой.

6.3.2 Ручная внутренняя очистка

Для эффективной повторной подготовки 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.



Указание

Перед машинной наружной и внутренней очисткой удалить щетку.

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

Снять переходник, вложить в стерилизационную кассету (без крышки), а затем уложить в термодезинфектор.

- ▶ 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

Щеткодержатель

KaVo рекомендует на основе совместимости материалов следующие продукты. Микробиологическое действие должно быть обеспечено производителем дезинфицирующего средства.

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.

Щетки

Не подлежит ручной дезинфекции.

6.4.2 Ручная внутренняя дезинфекция

Щеткодержатель

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.)

Щетки

Ручная внутренняя дезинфекция не возможна.

6.4.3 Машинная наружная и внутренняя дезинфекция



Указание

Перед подготовкой насадки SONICflex навинтить на инструмент SONICflex правым вращением.



Указание

Перед машинной наружной и внутренней дезинфекцией удалить щетку.

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

Снять переходник, вложить в стерилизационную кассету (без крышки), а затем уложить в термодезинфектор.

- ▶ 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 касете.

- ▶ Медицинское изделие по отдельности заварить в упаковку (например, пакет KaVo STERIClav Арт. № 0.411.9912)!
- ▶ Насадки с короткой резьбой и обозначением А 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,

- STERlclave 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.



Указание

Перед стерилизацией вывинтить щетки из щеткодержателя. Щеткодержатель SONICflex clean перед каждой стерилизацией должен быть вставлен в стерилизационную кассету или упакован по одному в пакетики Sterilclave. (предотвращение контактной коррозии)

После каждого цикла стерилизации щеткодержатель SONICflex clean следует сразу же извлечь из стерилизатора, т.к. в противном случае возникает опасность контактной коррозии. (Опасность разрушения)

Щетки



⚠ ОСТОРОЖНО!

Замена щеток.

В случае несвоевременной замены щеток они могут быть поломаны или загрязнены.

- ▶ Щетки 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

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 STERlclav	0.411.9912

