stomdevice

Инструкция по эксплуатации
For SONICflex endo clean
- REF 1.006.2045,
endo clean A
- REF 1.007.1142



Всегда на страже безопасности

KaVo. Dental Excellence.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Оглавление

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 Указания по технике безопасности ... 4
3 Описание оборудования ... 7
3.1 Целевое назначение – Использование по назначению ... 7
3.2 Технические характеристики ... 8
3.2.1 Идентификация типа насадки ... 8
3.3 Условия транспортировки и хранения ... 8
4 Ввод в эксплуатацию ... 9
4.1 Установка насадок SONICflex ... 9
4.2 Снятие насадки SONICflex ... 10
5 Эксплуатация ... 11
5.1 Настройка мощности SONICflex ... 11
5.2 Указания по применению ... 11
6 Методы обработки согласно ISO 17664 ... 12
6.1 Подготовка в месте применения ... 12
6.2 Подготовка перед очисткой ... 12
6.3 Очистка ... 12
6.3.1 Ручная наружная очистка ... 12
6.3.2 Машинная наружная очистка ... 13
6.3.3 Ручная внутренняя очистка ... 13
6.3.4 Машинная внутренняя очистка ... 13
6.4 Дезинфекция ... 13
6.4.1 Ручная наружная дезинфекция ... 13
6.4.2 Машинная внешняя дезинфекция ... 14
6.4.3 Ручная внутренняя дезинфекция ... 14
6.4.4 Машинная внутренняя дезинфекция ... 14
6.5 Сушка ... 14
6.6 Упаковка ... 15
6.7 Стерилизация ... 15
6.8 Хранение ... 16
7 Вспомогательные средства ... 17

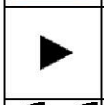
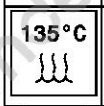
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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.

© Copyright by KaVo Dental GmbH

Символы

	См. главу «Техника безопасности/Предупреждающие знаки»
	Важная информация для операторов и технических специалистов
	Действия, которые нужно выполнить
	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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

2.2 Указания по технике безопасности



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность для персонала, использующего прибор, и пациентов.
В случае повреждений, нерегулярного рабочего звука, слишком сильной вибрации, нетипичного нагревания, а также если насадка не закреплена.

- Прекратить работу и проинформировать сервисную службу.



⚠ 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!

Проглатывание или попадание иглы SONICflex endo clean в дыхательные пути пациента.

- Перед каждой манипуляцией с использованием иглы SONICflex endo clean накладывайте коффердам.



⚠ 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!

Опасность колотых повреждений иглой SONICflex endo clean.

- Правильно обращайтесь с иглой SONICflex endo clean.
- Утилизируйте иглы SONICflex endo clean в непрокалываемых контейнерах.



⚠ 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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



⚠ 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 при слишком большой механической нагрузке на иглы SONICflex endo clean.
Возможна поломка или загрязнение игл SONICflex endo clean.

- Компания KaVo рекомендует заменять иглы SONICflex endo clean после 15 применений.



⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность при поломке игл SONICflex endo clean.

- Не используйте иглы SONICflex endo clean в щеткодержателях № 48.



⚠ ОСТОРОЖНО!

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

- Насадки запрещается использовать с изделиями иных изготовителей.



⚠ ОСТОРОЖНО!

Преждевременный износ и неисправности из-за неправильной укладки на хранение перед длительными перерывами в работе.
Сокращение срока службы изделия.

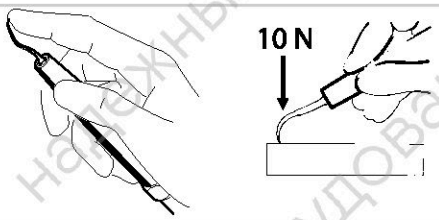
- Перед длительными перерывами в работе необходимо в соответствии с руководством очистить медицинское изделие, выполнить операции по уходу, после чего хранить в сухих условиях.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

⚠ 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).

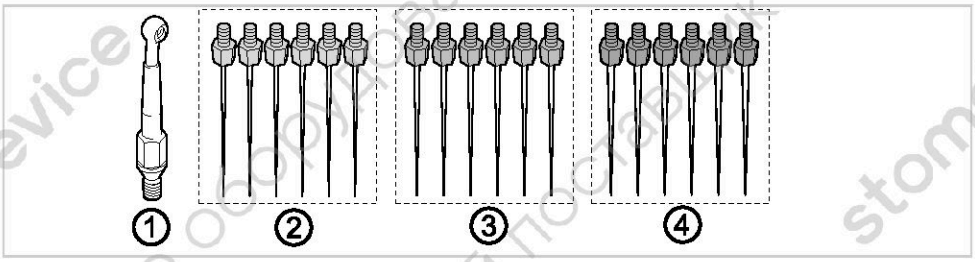


Указание

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

3 Описание оборудования



Комплект SONICflex endo clean (**Арт. № 1.006.2045**)
Комплект SONICflex endo clean A (**Арт. № 1.007.1142**)

3.1 Целевое назначение – Использование по назначению

Целевое назначение:

Данное изделие

- предназначено только для использования в стоматологии. Любое использование не по назначению или изменение изделия не допускается и может представлять опасность.
  Комплект SONICflex endo clean можно использовать в сочетании с инструментом **SONICflex** для очистки подготовленного корневого канала с активацией с помощью звуковых колебаний.
  См. также указания по применению.
- является медицинским изделием согласно действующему национальному законодательству.

Использование по назначению:

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

- действующие правила охраны 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 загрязнения изделия.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

3.2 Технические характеристики

Составными элементами **комплекта SONICflex endo clean** являются:

- ① иглодержатель № 96 **Арт. № 1.008.5163**
  или
- ① иглодержатель № 96 A **Арт. № 1.008.5164**
- ② игла endo clean, белая, размер XF (015) **Арт. № 1.006.2042**
- ③ игла endo clean, желтая, размер FF (020) **Арт. № 1.006.2043**
- ④ игл endo clean, красная, размер MF (025) **Арт. № 1.006.2044**

Стандартный расширитель EN ISO 3630-3
Материал: нержавеющая сталь 21 мм

3.2.1 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

3.3 Условия 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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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, при необходимости, стерилизацию изделия.

4.1 Установка насадок SONICflex



⚠ 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.

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



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.

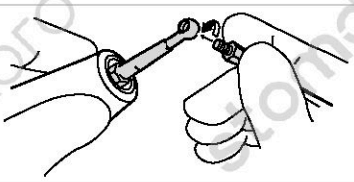
Указание

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 иглы SONICflex endo clean



- Иглу SONICflex endo clean ввинтить рукой по часовой стрелке в иглодержатель SONICflex endo clean с нужной стороны и затянуть вручную.

Ввинченная игла расположена под углом 75° или 105° к иглодержателю SONICflex endo clean.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Стальную иглу можно изогнуть рукой и таким образом приспособить к форме корневого канала.
Используйте стандартный резиновый стопор в качестве упора ограничения глубины.

Указание

Проверить прочность крепления иглы SONICflex endo clean в иглодержателе SONICflex endo clean.

Указание

Запускайте SONICflex только после того, как расположите иглу SONICflex endo clean в корневом канале.

4.2 Снятие насадки SONICflex

- Вывинтить иглу SONICflex endo clean рукой против часовой стрелки.
- После этого установить динамометрический ключ на иглодержатель SONICflex endo clean и вывинтить его против часовой стрелки.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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.

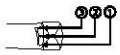
- Строго соблюдать рекомендованные настройки KaVo SONICflex согласно таблице.



⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность поломки иглы SONICflex endo clean.
Амплитуда колебаний иглы на третьем уровне при свободном колебании составляет примерно 1 мм.

- Иглу SONICflex endo clean можно использовать только в корневом канале.



- При помощи регулировочного кольца инструмента SONICflex настроить уровень мощности 1, 2 или 3.

Рекомендуемые уровни мощности для игл SONICflex clean:

УРОВЕНЬ 1 =	✓
УРОВЕНЬ 2 =	✓
УРОВЕНЬ 3 =	Только размер 025 ✓

5.2 Указания по применению

Инструмент **SONICflex endo clean** применяется, после того как корневой канал подготовлен и заполнен промывной жидкостью.

- Закрепленную иглу SONICflex endo clean рукой изогнуть так, чтобы она соответствовала форме корневого канала.
- Ввести иглу SONICflex endo clean в корневой канал и включить инструмент SONICflex примерно на 10 секунд.
- Компания KaVo рекомендует заменять иглы SONICflex endo clean после 15 применений.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

6 Методы обработки согласно ISO 17664

Указание

Описанные далее методы обработки относятся к иглодержателям SONICflex endo clean, иглам SONICflex endo clean и динамометрическим ключам.

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.

- ▸ 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)
- Палочка с резинкой
- Щетка, например, зубная щетка средней жесткости

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

- Очистить насадку SONICflex под проточной питьевой водой, например, с помощью зубной щётки средней твёрдости. Конус насадки очистить палочкой с резинкой.

6.3.2 Машинная наружная очистка

KaVo рекомендует термодезинфекторы согласно EN ISO 15883-1, используемые со щелочными средствами очистки с максимальным значением 10 (например, Miele G 7781/G 7881 — квалификационные испытания проводились с помощью программы VARIO-TD, чистящего средства neodisher® mediclean, нейтрализующего средства neodisher® Z и ополаскивателя neodisher® mielclear и касаются исключительно совместимости материалов с изделиями KaVo).

- **Иглодержатель SONICflex endo clean** и **иглы SONICflex endo clean** по отдельности сложить в сетчатую корзину или стерилизационную кассету.

- Настройки программы и применяемые чистящие и дезинфицирующие средства приведены в инструкции по эксплуатации термодезинфектора (соблюдать максимальное значение pH 10).

6.3.3 Ручная внутренняя очистка

В связи с отсутствием сквозного отверстия для этого изделия невозможна ручная внутренняя дезинфекция.

6.3.4 Машинная внутренняя очистка

В связи с отсутствием сквозного отверстия для этого изделия невозможна ручная внутренняя дезинфекция.

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.

- Дезинфицирующее средство Mikrozid AF Liquid производства компании Schülke & Mayr
- FD 322 фирмы Dürr
- CaviCide фирмы Metrex

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Необходимые вспомогательные средства:
- Салфетки для очистки изделия.

► Дезинфицирующее средство разбрызгать на салфетку, затем протереть ею изделие и оставить действовать согласно инструкции изготовителя дезинфицирующего средства.

► Соблюдать инструкцию по использованию дезинфицирующего средства.

6.4.2 Машинная внешняя дезинфекция

KaVo рекомендует термодезинфекторы согласно EN ISO 15883-1, используемые со щелочными средствами очистки с максимальным значением 10 (например, Miele G 7781/G 7881 — квалификационные испытания проводились с помощью программы VARIO-TD, чистящего средства neodisher® mediclean, нейтрализующего средства neodisher® Z и ополаскивателя neodisher® mielclear и касаются исключительно совместимости материалов с изделиями KaVo).

► Настройки программы и применяемые чистящие и дезинфицирующие средства приведены в инструкции по эксплуатации термодезинфектора (соблюдать максимальное значение pH 10).

► **Иглодержатель SONICflex endo clean** и **иглы SONICflex endo clean** по отдельности сложить в сетчатую корзину или стерилизационную кассету.

6.4.3 Ручная внутренняя дезинфекция

В связи с отсутствием сквозного отверстия для этого изделия невозможна ручная внутренняя дезинфекция.

6.4.4 Машинная внутренняя дезинфекция

В связи с отсутствием сквозного отверстия для этого изделия невозможна ручная внутренняя дезинфекция.

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 термодезинфектора.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

- Соблюдать инструкцию по эксплуатации термодезинфектора.

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.

- Заварите каждое медицинское изделие в отдельную стерильную упаковку!



- 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) согласно EN 13060/ISO 17665-1 (например, KaVo STERIclave B 2200/2200 P)



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



Медицинское изделие KaVo имеет термостойкость до макс. 138 °C (280.4 °F).

Из представленных ниже процедур стерилизации можно выбрать соответствующую процедуру (в зависимости от имеющегося в наличии автоклава):
- Автоклав с системой трехэтапного форвакуума:
  – мин. 3 минуты при 134 °C -1 °C/ +4 °C (273 °F -1.6 °F/ +7.4 °F)
- Автоклав с гравитационной системой:
  – мин. 10 минут при 134 °C -1 °C/ +4 °C (273 °F -1.6 °F/ +7.4 °F) в качестве альтернативы
  – мин. 60 минут при 121 °C -1 °C/ +4 °C (250 °F -1.6 °F/ +7.4 °F)

- Применять согласно инструкции по эксплуатации.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

6.8 Хранение

- Подготовленные продукты должны храниться защищенными от пыли в сухом, темном и прохладном помещении, по возможности, стерильном.
- Соблюдать срок годности стерильного материала.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7 Вспомогательные средства

Поставляются через специализированную торговую сеть.

Сокращенное наименование материала	№ материала
Динамометрический ключ	1.000.4887
Стерилизационная кассета	0.411.9101

Сокращенное наименование материала	№ материала
Пакетики STERIclave	0.411.9912

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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

Изготовитель:
KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
D-88400 Biberach
www.kavo.com

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Офис в Санкт-Петербурге
195112, Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-т, д. 64, лит. В,
БЦ «Санкт-Петербург Плаза», корп. 3, этаж 5
Телефон +7 (812) 331 86 96 | info.russia@kavokerr.com

Сервисная служба KaVo Kerr в Санкт-Петербурге
195112, Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-т, д. 64, лит. В
«Санкт-Петербург Плаза», корп. 3, этаж 5
Телефон: +7 (812) 324-13-61
service.russia@kavokerr.com

Офис в Москве
109004, Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3,
БЦ «Фабрика Станиславского»
Телефон +7 (495) 664 75 35 | info.russia@kavokerr.com
www.kavo.ru

Сервисная служба KaVo Kerr в Москве
109004, Москва,
ул. Станиславского, д. 21, стр. 3
Бизнес-центр «Фабрика Станиславского»
Телефон: +7 (495) 664-75-35
service.russia@kavokerr.com

KaVo. Dental Excellence.

1.008.7614 · bd · 20201014 - 03 · ru

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ