Инструкция по эксплуатации

PROPHYflex 4



KAVO
Dental Excellence

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отдел продаж:
KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
88400 Biberach
Германия
Тел. +49 7351 56-0
Факс: +49 7351 56-1488

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

1 Информация для пользователей 5

2 Безопасность 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
2.5 Квалификация персонала 9
2.6 Применение 9
2.7 Техническое обслуживание и ремонт 11
2.8 Средства индивидуальной защиты 11

3 Описание изделия 12

3.1 Целевое назначение — использование по назначению 13
3.2 Технические характеристики 13
3.3 Комплект поставки 14
3.4 Температура транспортировки и хранения 15

4 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации 16

4.1 Монтаж переходника MULTIflex 16
4.2 Проверка уплотнительных колец (MULTIflex) 16

5 Эксплуатация 18

5.1 Установка изделия 18
5.2 Снятие изделия 18
5.3 Заполнение емкости для порошка 18
5.4 Изменение расхода порошка 19
5.5 Установка удерживающей втулки 20
5.6 Ввинчивание канюли/усиленной канюли 20
5.7 Вывинчивание канюли/усиленной канюли 20
5.8 Указания по применению порошков PROPHYflex, PROPHYpearls, PROPHYflex Perio 21

6 Устранение неисправностей 22

6.1 Очистка засоренной канюли/усиленной канюли 22
6.2 Очистка засоренного корпуса 23
6.3 Замена уплотнительного кольца на емкости для порошка 24

7 Этапы 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 27
7.4.1 Ручная наружная очистка 27
7.4.2 Ручная внутренняя очистка 27
7.4.3 Ручная наружная дезинфекция 27
7.4.4 Ручная внутренняя дезинфекция 28
7.4.5 Ручная сушка 28
7.5 Механическая обработка 29
7.5.1 Обзор возможностей автоматической обработки 30

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.5.2 Подготовка к машинной внутренней и внешней очистке и дезинфекции 31
7.5.3 Машинная внутренняя и внешняя очистка и дезинфекция 31
7.5.4 Машинная сушка 33
7.6 Средства и системы для ухода - техническое обслуживание 33
7.7 Упаковка 33
7.8 Стерилизация 33
7.9 Хранение 34
8 Вспомогательные средства 35
9 Условия предоставления гарантии 37

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

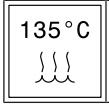


Техническое обслуживание KaVo
С техническими вопросами или претензиями обращайтесь в KaVo.
Сервисное обслуживание:
+49 (0) 7351 56-1000
service.instrumente@kavokerr.com

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
CE	Маркировка CE (Communauté Européenne). Изделие с этой маркировкой отвечает требованиям соответствующей директивы EC.
	Стерилизация паром 134 °C -1 °C/+4 °C (273 °F -1,6 °F/+7,4 °F)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Данные на упаковке

REF	Номер материала
SN	Серийный номер
	Официальный изготовитель
CE 0124	Маркировка CE согласно директиве EC 93/42 «Медицинские изделия»
	Соблюдайте требования инструкции по эксплуатации в электронном формате
	Внимание! Соблюдайте требования сопроводительных документов
EAC	Знак соответствия EAC (Eurasian Conformity = Евразийское соответствие)
	Сертификация по ГОСТ Р
°C °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
	Защищайте от ударов
	Код HIBC

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:

⚠ ОПАСНОСТЬ!

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



⚠ 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.
- Насадку 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 производителем к применению в комбинации с изделием.
- Вносите 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Обратите внимание пациента на то, что в течение первых 2–3 часов после процедуры не следует курить, пить чай, кофе или употреблять другие окрашивающие пищевые продукты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Описание изделия



PROPHYflex 4 Wave (**Арт. № 3.002.8000**)
PROPHYflex 4 Lime (**Арт. № 3.002.8200**)
PROPHYflex 4 Flamingo (**Арт. № 3.002.8800**)
PROPHYflex 4 S Wave (**Арт. № 3.004.5900**)
PROPHYflex 4 S Lime (**Арт. № 3.004.5930**)
PROPHYflex 4 S Flamingo (**Арт. № 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 бар (15–36 psi)
Количество опрыскивающей воды	ок. 35–80 $см^3$
Давление спрей-воздуха	1,0–2,5 бар (15–36 psi)

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МП и Регодирование
www.memoworld.ru | info@memoworld.ru

Регистрация МП и Регодирование
www.memoworld.ru | info@memoworld.ru

Регистрация МП и Регодирование
www.memoworld.ru | info@memoworld.ru

Регистрация МП и Регодирование
www.memoworld.ru | info@memoworld.ru

Регистрация МП и Регодирование
www.memoworld.ru | info@memoworld.ru

Регистрация МП и Регодирование
www.memoworld.ru | info@memoworld.ru

Регистрация МП и Регодирование
www.memoworld.ru | info@memoworld.ru

Регистрация МП и Регодирование
www.memoworld.ru | info@memoworld.ru

Регистрация МП и Регодирование
www.memoworld.ru | info@memoworld.ru

Регистрация МП и Регодирование
www.memoworld.ru | info@memoworld.ru

Регистрация МП и Регодирование
www.memoworld.ru | info@memoworld.ru

Регистрация МП и Регодирование
www.memoworld.ru | info@memoworld.ru

Регистрация МП и Регодирование
www.memoworld.ru | info@memoworld.ru

Регистрация МП и Регодирование
www.memoworld.ru | info@memoworld.ru

Регистрация МП и Регодирование
www.memoworld.ru | info@memoworld.ru

Регистрация МП и Регодирование
www.memoworld.ru | info@memoworld.ru

Регистрация МП и Регодирование
www.memoworld.ru | info@memoworld.ru

Регистрация МП и Регодирование
www.memoworld.ru | info@memoworld.ru

Регистрация МП и Регодирование
www.memoworld.ru | info@memoworld.ru

Регистрация МП и Регодирование
www.memoworld.ru | info@memoworld.ru

Регистрация МП и Регодирование
www.memoworld.ru | info@memoworld.ru

Регистрация МП и Регодирование
www.memoworld.ru | info@memoworld.ru

Регистрация МП и Регодирование
www.memoworld.ru | info@memoworld.ru

Регистрация МП и Регодирование
www.memoworld.ru | info@memoworld.ru

Регистрация МП и Регодирование
www.memoworld.ru | info@memoworld.ru

Регистрация МП и Регодирование
www.memoworld.ru | info@memoworld.ru

Регистрация МП и Регодирование
www.memoworld.ru | info@memoworld.ru

Регистрация МП и Регодирование
www.memoworld.ru | info@memoworld.ru

Регистрация МП и Регодирование
www.memoworld.ru | info@memoworld.ru

Регистрация МП и Регодирование
www.memoworld.ru | info@memoworld.ru

Регистрация МП и Регодирование
www.memoworld.ru | info@memoworld.ru

Регистрация МП и Регодирование
www.memoworld.ru | info@memoworld.ru

Регистрация МП и Регодирование
www.memoworld.ru | info@memoworld.ru

Регистрация МП и Регодирование
www.memoworld.ru | info@memoworld.ru

Регистрация МП и Регодирование
www.memoworld.ru | info@memoworld.ru

Регистрация МП и Регодирование
www.memoworld.ru | info@memoworld.ru

Регистрация МП и Регодирование
www.memoworld.ru | info@memoworld.ru

Регистрация МП и Регодирование
www.memoworld.ru | info@memoworld.ru

Регистрация МП и Регодирование
www.memoworld.ru | info@memoworld.ru

Регистрация МП и Регодирование
www.memoworld.ru | info@memoworld.ru

Регистрация МП и Регодирование
www.memoworld.ru | info@memoworld.ru

Регистрация МП и Регодирование
www.memoworld.ru | info@memoworld.ru

Регистрация МП и Регодирование
www.memoworld.ru | info@memoworld.ru

Регистрация МП и Регодирование
www.memoworld.ru | info@memoworld.ru