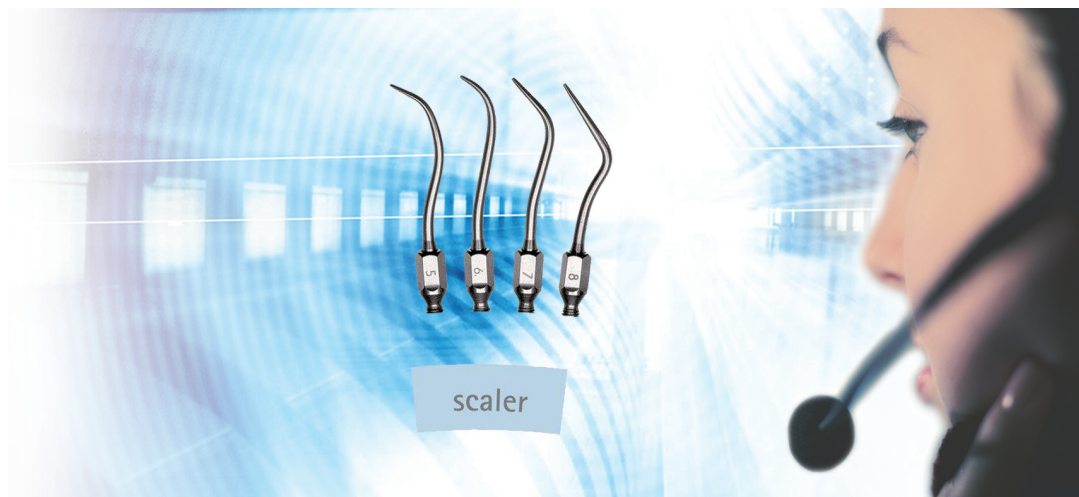


Instrucțiuni de utilizare

For SONICflex tips scaler – REF 1.000.4983, scaler A - REF 1.005.9328



Întotdeauna în siguranță.



KaVo. Dental Excellence.

Distribuție:

KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
D-88400 Biberach
Tel. +49 7351 56-0
Fax +49 7351 56-1488

Producător:

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









Cuprins

1	Instrucțiuni pentru utilizator	2
2	Siguranță	3
2.1	Descrierea instrucțiunilor de siguranță	3
2.1.1	Simbol de avertizare	3
2.1.2	Structură	3
2.1.3	Descrierea nivelurilor de pericol	3
2.2	Instrucțiuni de siguranță	3
3	Descrierea produsului	6
3.1	Stabilirea scopului - Utilizarea conform destinației	6
3.2	Date tehnice	6
3.2.1	Identificarea tipurilor de vârfuri	7
3.3	Condiții de transport și depozitare	7
4	Punerea în funcțiune	8
4.1	Introducerea vârfurilor SONICflex	8
4.2	Îndepărtarea vârfului SONICflex	8
5	Operare	9
5.1	Setarea puterii SONICflex	9
5.2	Instrucțiuni de utilizare	9
6	Metode de preparare conform ISO 17664	10
6.1	Pregătiri la locul de utilizare	10
6.2	Pregătiri înainte de curățare	10
6.3	Curățarea	10
6.3.1	Curățarea exterioară manuală	10
6.3.2	Curățare exterioară automată	11
6.3.3	Curățarea interioară manuală	11
6.3.4	Curățare interioară automată	11
6.4	Dezinfecție	12
6.4.1	Dezinfecție exterioară manuală	12
6.4.2	Dezinfecție interioară manuală	13
6.4.3	Dezinfecție mecanică exterioară și interioară	13
6.5	Uscare	13
6.6	Ambalaj	14
6.7	Sterilizare	14
6.8	Depozitare	14
7	Materiale auxiliare	15

1 Instrucțiuni pentru utilizator

Stimate utilizator,
KaVo dorește să vă mulțumească prin noul său produs de calitate. Astfel ca dumneavoastră să puteți lucra fără deranjamente, în mod eficient și în siguranță, vă rugăm să respectați următoarele indicații.

Simboluri

	A se vedea capitolul Siguranță / Simbol de avertizare
	Informații importante pentru utilizator și tehnician
	Modalitate de acționare
	Marcaj CE (Comunitatea Europeană). Produsul marcat cu acest simbol este în conformitate cu cerințele directivei CE aplicabile.
	Sterilizabil cu aburi 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1.6 °F / +7.4 °F)
	Dezinfectare termică posibilă

Grupa țintă

Acest document se adresează atât medicului stomatolog, cât și asistentului/asistentei medical(e). Capitolul Punere în funcțiune se adresează în plus tehnicianului de service.

2 Siguranță

2.1 Descrierea instrucțiunilor de siguranță

2.1.1 Simbol de avertizare



Simbol de avertizare

2.1.2 Structură



PERICOL

În introducere se descriu natura și sursa pericolului.

Această secțiune prezintă ce consecințe poate avea nerespectarea indicațiilor.

- ▶ Etapa opțională conține măsurile necesare pentru evitarea pericolelor.

2.1.3 Descrierea nivelurilor de pericol

Instrucțiunile de siguranță prezentate aici împreună cu cele trei niveluri de punere în pericol ajută la prevenirea daunelor și vătămărilor.



ATENȚIE

ATENȚIE

descrie o situație periculoasă, ce poate conduce la daune materiale sau vătămări ușoare până la medii.



AVERTIZARE

AVERTIZARE

descrie o situație periculoasă, care are drept urmare vătămări grave sau mortale.



PERICOL

PERICOL

descrie un pericol maxim apărut într-o situație care are drept urmare directă vătămări grave sau mortale.

2.2 Instrucțiuni de siguranță





AVERTIZARE


Punere în pericol a personalului auxiliar și a pacienților.


În caz de deteriorări, zgomot de funcționare neregulat, vibrații prea puternice, încălzire atipică sau în cazul în care instrumentul nu este fixat nu trebuie să se continue utilizarea.

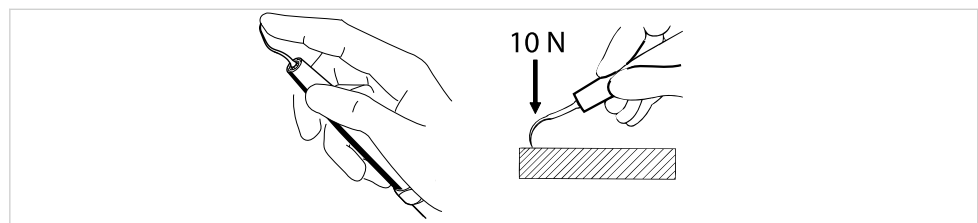
- ▶ Trebuie să întrerupeți utilizarea și să informați departamentul de service.


	⚠ ATENȚIE
	<p>Uzură prematură și erori de funcționare cauzate de depozitarea necorespunzătoare în timpul pauzelor mai îndelungate de utilizare. Durata de viață redusă a produsului.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Înainte de o pauză de utilizare mai îndelungată produsul medical trebuie curățat, îngrijit și uscat conform instrucțiunilor.


	⚠ ATENȚIE
	<p>Punere în pericol prin utilizarea produselor de la alți producători. Acest lucru poate cauza disfuncționalitatea și deteriorarea produsului.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Vârfurile nu se vor utiliza pe un produs de la alt producător.


	⚠ ATENȚIE
	<p>Punere în pericol prin desfacerea vârfului din SONICflex în timpul tratamentului. Acest lucru poate duce la punerea în pericol a personalului și pacientului.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Înainte de începerea tratamentului, verificați fixarea fermă a vârfului.

	⚠ ATENȚIE
	<p>Deteriorarea vârfurilor SONICflex. Ca urmare a solicitării de durată sau a deteriorării (căderea pe podea sau modificările mecanice ale formei inițiale) se poate produce o fisură.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Înainte de fiecare utilizare, verificați vârfurile exercitând o presiune ușoară cu ajutorul degetului mare sau al degetului arătător. ▶ Suplimentar, încărcați mecanic vârfurile cu circa 10 N (1 kg) cât timp acestea nu sunt puse în funcțiune.



	⚠ ATENȚIE
	<p>Pericol de vătămare și infecție la schimbarea vârfurilor SONICflex. Acest lucru poate conduce la expunerea la un pericol ridicat a utilizatorului.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Pentru verificarea, introducerea și îndepărtarea vârfurilor SONICflex utilizați mănuși și protecție pentru degete.

	⚠ ATENȚIE
	<p>În cazul unei selectări incorecte, respectiv prea mare a puterii, nu se exclude o rupere a vârfurilor SONICflex. Acest lucru poate duce la punerea în pericol a utilizatorului și a pacientului.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Nu realizați o setare incorectă sau prea mare a puterii.

	⚠ ATENȚIE
	<p>Pericol din cauza utilizării vârurilor SONICflex scaler. Vârurile SONICflex scaler se pot rupe sau murdări.</p> <ul style="list-style-type: none">▶ Vă recomandăm să schimbați vârurile SONICflex scaler la fiecare 9-12 luni.



Indicație

Gradul de uzură al vârului instrumentelor trebuie verificat periodic prin intermediul cardurilor de testare a vârurilor (**Nr. mat. 1.001.6958**).



Indicație

Din motive de siguranță, la utilizarea SONICflex trebuie să se amplaseze o cheie dinamometrică pe vârful ca mijloc de protecție împotriva vătămărilor.

3 Descrierea produsului



Set de vârfuri scaler SONICflex (vârfuri incluse de la ① la ③)

- REF 1.000.4983

Set de vârfuri scaler SONICflex A (vârfuri incluse de la ① la ③)

- REF 1.005.9328

3.1 Stabilirea scopului - Utilizarea conform destinației

Stabilirea scopului:

Acest produs medical este

- destinat exclusiv pentru tratament stomatologic în domeniul stomatologic. Orice fel de utilizare sau modificare a produsului nu este permisă și poate conduce la punerea în pericol.
Vârfurile SONICflex scaler sunt utilizate împreună cu SONICflex pentru profilaxie, îndepărtarea pietrei dentare subgingivale și supragingivale și în domeniul stomatologiei de întreținere. A se vedea, de asemenea, instrucțiunile de utilizare.
- un produs medical conform reglementărilor legale naționale aplicabile.

Utilizarea conform destinației:

Conform acestor prevederi produsul medical este destinat exclusiv utilizării descrise, respectând

- reglementările privind protecția muncii în vigoare,
- măsurile de prevenire a accidentelor aplicabile
- și aceste instrucțiuni de utilizare de către utilizatorul specializat.

Conform acestor prevederi utilizatorul are obligația

- de a utiliza exclusiv aparatură în stare perfectă de funcționare
- de a respecta scopul de utilizare corespunzător
- de a se proteja pe sine, pacienții și terții împotriva pericolelor
- de a evita contaminarea prin intermediul produsului.

3.2 Date tehnice

SONICflex scaler

- ① Vârful nr. 5 universal - REF 0.571.5171
- ① Vârful nr. 5A universal - REF 1.005.8949
- ② Vârful nr. 6 seceră - REF 0.571.5181
- ② Vârful nr. 6A seceră - REF 1.005.8950
- ③ Vârful nr. 7 perio - REF 0.571.5191
- ③ Vârful nr. 7A perio - REF 1.005.8951
- ⑤ Vârful nr. 8 perio, extra lung - REF 0.571.5371
- ⑤ Vârful nr. 8A perio, extra lung - REF 1.006.1953

3.2.1 Identificarea tipurilor de vârfuli

Vârfuli cu filet lung utilizate la:

KaVo SONICflex LUX 2000 L / LX / N / NX, 2000 NM / LM, 2004 LM, 2003 / 2003 L



Identificarea vârfului se realizează prin:

① un cod din 2 cifre

Vârfuli cu filet scurt utilizate la:

KaVo SONICflex quick



Identificarea vârfului se realizează prin:


② un cod de 2 cifre și majuscula A

3.3 Condiții de transport și depozitare

	⚠ ATENȚIE
	<p>Punere în pericol la punerea în funcțiune a produsului medical în urma depozitării la temperaturi foarte scăzute. Astfel se poate ajunge la întreruperea completă a funcționării produsului medical.</p> <p>► Produsele foarte răcite trebuie aduse înainte de punerea în funcțiune la o temperatură de 20 °C până la 25 °C (68 °F până la 77 °F).</p>

	Temperatură: -20 °C până la +70 °C (-4 °F până la +158 °F)
	Umiditate relativă a aerului: între 5 % și 95 % necondensant
	Presiunea aerului: 700 hPa până la 1060 hPa (10 psi până la 15 psi)
	Protejați împotriva umezelii


4 Punerea în funcțiune

	⚠ AVERTIZARE
	<p>Pericol datorat produselor nesterile. Pericol de infecție a personalului auxiliar și a pacienților.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Înainte de prima punere în funcțiune și după fiecare utilizare a produsului medical ștergeți corespunzător, respectiv sterilizați în caz de necesitate.

4.1 Introducerea vârfulor SONICflex



- ▶ Introduceți vârful dorit cu capătul în jos în cheia dinamometrică și fixați-l în elementul manual rotindu-l spre dreapta.

	⚠ ATENȚIE
	<p>Punere în pericol cauzată de instalarea necorespunzătoare a vârfulor în cheia dinamometrică. În acest caz utilizatorul se află în pericol de vătămare.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ La introducerea vârfului în cheia dinamometrică, capătul vârfului trebuie să fie orientat întotdeauna spre deschiderea cheii.



Cheia dinamometrică este utilizată pentru înlocuirea vârfulor de lucru SONICflex și ca protecție împotriva vătămarilor. Pentru o înșurubare mai rapidă, cheia dinamometrică ar trebui fixată în zona posterioară de manevrare rotativă①. Pentru fixare și desfacere se utilizează diametrul mai mare ②.



Indicație

Dacă se omite cheia dinamometrică, se strânge bine vârful.



Indicație

Din motive de siguranță, la utilizarea SONICflex trebuie să se amplaseze o cheie dinamometrică pe vârf ca mijloc de protecție împotriva vătămarilor.


4.2 Îndepărtarea vârfului SONICflex

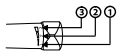


- ▶ Prindeți vârful SONICflex cu cheia dinamometrică și desfaceți-l răsucind cheia spre stânga.

5 Operare

5.1 Setarea puterii SONICflex


	⚠ ATENȚIE
	<p>Pericol cauzat de nerespectarea recomandării privind setarea. Nerespectarea recomandării privind setarea conduce la ruperea vârfului. Ruperea vârfului determină incapacitatea de funcționare a produsului.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Respectați cu strictețe recomandarea privind setarea pentru SONICflex de la KaVo conform tabelului.



Inelul de ajustare al SONICflex servește la setarea treptei de putere 1-2-3.

Treptele de putere recomandate pentru vârfulurile SONICflex scaler:



TREAPTA 1 =	✓
TREAPTA 2 =	✓
TREAPTA 3 =	Pe termen scurt ✓

	⚠ PERICOL
	<p>Treapta 3 = pe termen scurt. Pericol de vătămare a structurii dure a dintelui și pericol de rupere prematură a vârfului.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Treapta 3 se va folosi obligatoriu doar pe termen scurt!

5.2 Instrucțiuni de utilizare

Informațiile detaliate sunt disponibile la adresa www.kavo.com.

6 Metode de preparare conform ISO 17664



	 AVERTIZARE
	<p>Pericol cauzat de produsele nesterile. Pericol de infectare a personalului și a pacienților</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Înainte de prima punere în funcțiune și după fiecare utilizare pregătiți și sterilizați produsul medical.



Indicație

Procedurile de pregătire descrise în continuare se aplică vârfulor SONICflex, cheilor dinamometrice și acelor pentru duze.



6.1 Pregătiri la locul de utilizare

	 AVERTIZARE
	<p>Pericol datorat produselor nesterile. Există pericolul de infecție prin intermediul produsului medical contaminat.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Luați măsurile corespunzătoare pentru protecția persoanelor.

6.2 Pregătiri înainte de curățare

- ▶ Îndepărtați vârful din SONICflex folosind cheia dinamometrică.

6.3 Curățarea

	 ATENȚIE
	<p>Erori de funcționare prin curățarea într-un aparat cu ultrasunete. Defecte ale produsului.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Curățați doar în dispozitivul termic de dezinfecție sau manual!

6.3.1 Curățarea exterioară manuală

Accesorii necesare:

- Apă potabilă 30 °C +/- 5 °C (86 °F +/- 10 °F)
- Ac pentru duze
- Creion cu radieră
- Perie, de exemplu perie de dinți semidură



Curățați vârfulurile SONICflex sub apă potabilă curgătoare, de ex. cu o periuță de dinți de duritate medie. Curățați conul vârfului cu un creion cu gumă. La nevoie, eliberați canalul de trecere a apei al vârfului folosind acul pentru duze.

6.3.2 Curățare exterioară automată



Indicație

Înainte de pregătire, scoateți vârful SONICflex din instrumentul SONICflex răsucindu-le spre dreapta.



Indicație

Îndepărtați piesa intermediară, introduceți-o în caseta sterilă (fără capac) și apoi în dispozitivul de dezinfecție termică.



Indicație

Introduceți instrumentul cu vârful montat în adaptorul pentru curățare interioară al dispozitivului de dezinfecție termică (de exemplu, accesoriile Miele pentru adaptorul stomatologic din siliciu).



KaVo recomandă dispozitivele de dezinfecție termică conform EN ISO 15883-1, care sunt utilizate cu soluții alcaline de curățare cu o valoare a pH-ului de max. 10 (de ex. Miele G 7781 / G 7881 – Validarea a fost realizată cu programul "VARIO-TD", agent de curățare "neodisher® mediclean", agent de neutralizare "neodisher® Z" și agent de limpezire "neodisher® mielclear" și se referă exclusiv la compatibilitatea materialelor cu produsele KaVo.).

- ▶ Setările programului și agenții de curățare și dezinfecție care trebuie utilizați sunt menționați în instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului de dezinfecție termică (respectați valoarea pH-ului de max. 10).
- ▶ Pentru a împiedica afectarea produsului medical KaVo, asigurați-vă că produsul medical este uscat la exterior și în interior la finalul ciclului.

6.3.3 Curățarea interioară manuală

Pentru o prelucrare eficientă este necesară o curățare mecanică interioară cu un aparat de curățare și dezinfecție conform ISO 15883-1.
(Pentru acest produs nu este prevăzută o curățare interioară manuală)

6.3.4 Curățare interioară automată



Indicație

Înainte de pregătire, scoateți vârful SONICflex din instrumentul SONICflex răsucindu-le spre dreapta.



Indicație

Îndepărtați piesa intermediară, introduceți-o în caseta sterilă (fără capac) și apoi în dispozitivul de dezinfecție termică.

**Indicație**

Introduceți instrumentul cu vârful montat în adaptorul pentru curățare interioară al dispozitivului de dezinfecție termică (de exemplu, accesoriile Miele pentru adaptorul stomatologic din siliciu).



KaVo recomandă dispozitivele de dezinfecție termică conform EN ISO 15883-1, care sunt utilizate cu soluții alcaline de curățare cu o valoare a pH-ului de max. 10 (de ex. Miele G 7781 / G 7881 – Validarea a fost realizată cu programul "VARIO-TD", agent de curățare "neodisher® mediclean", agent de neutralizare "neodisher® Z" și agent de limpezire "neodisher® mielclear" și se referă exclusiv la compatibilitatea materialelor cu produsele KaVo.).

- ▶ Setările programului și agenții de curățare și dezinfecție care trebuie utilizați sunt menționați în instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului de dezinfecție termică (respectați valoarea pH-ului de max. 10).
- ▶ Pentru a împiedica afectarea produsului medical KaVo, asigurați-vă că produsul medical este uscat la exterior și în interior la finalul ciclului.

6.4 Dezinfecție**⚠ ATENȚIE**

Erori de funcționare prin utilizarea unei băi de dezinfecție sau a unui mijloc de dezinfecție cu conținut de clor.

Defecte ale produsului.

- ▶ Dezinfectați doar în dispozitivul termic de dezinfecție sau manual!

6.4.1 Dezinfecție exterioară manuală

KaVo recomandă următoarele produse în vederea asigurării compatibilității materialelor. Eficacitatea microbiologică trebuie să fie asigurată de producătorul agentului de dezinfecție.

- ▶ Mikrozyd AF de la firma Schülke&Mayr (lichid sau lavete)
- ▶ FD 322 de la firma Dürr
- ▶ CaviCide de la firma Metrex

Materiale auxiliare:

Lavete pentru ștergerea produsului medical.

Aplicați agentul de dezinfecție pe o lavetă, apoi ștergeți produsul medical cu aceasta și lăsați să acționeze conform instrucțiunilor producătorului agentului de dezinfecție.

**Indicație**

Respectați instrucțiunile de utilizare ale agentului de dezinfecție.

6.4.2 Dezinfecție interioară manuală

Pentru o prelucrare eficientă este necesară o curățare mecanică interioară cu un aparat de curățare și dezinfecție conform ISO 15883-1.
(Pentru acest produs nu este prevăzută o dezinfecție interioară manuală)

6.4.3 Dezinfecție mecanică exterioară și interioară



Indicație

Înainte de pregătire, scoateți vârful SONICflex din instrumentul SONICflex răsucindu-le spre dreapta.



Indicație

Îndepărtați piesa intermediară, introduceți-o în caseta sterilă (fără capac) și apoi în dispozitivul de dezinfecție termică.



Indicație

Introduceți instrumentul cu vârful montat în adaptorul pentru curățare interioară al dispozitivului de dezinfecție termică (de exemplu, accesoriile Miele pentru adaptorul stomatologic din siliciu).



KaVo recomandă dispozitivele de dezinfecție termică conform EN ISO 15883-1, care sunt utilizate cu soluții alcaline de curățare cu o valoare a pH-ului de max. 10 (de ex. Miele G 7781 / G 7881 – Validarea a fost realizată cu programul "VARIO-TD", agent de curățare "neodisher® mediclean", agent de neutralizare "neodisher® Z" și agent de limpezire "neodisher® mielclear" și se referă exclusiv la compatibilitatea materialelor cu produsele KaVo.).

- ▶ Setările programului și agenții de curățare și dezinfecție care trebuie utilizați sunt menționați în instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului de dezinfecție termică (respectați valoarea pH-ului de max. 10).
- ▶ Pentru a împiedica afectarea produsului medical KaVo, asigurați-vă că produsul medical este uscat la exterior și în interior la finalul ciclului.

6.5 Uscare

Uscare manuală

- ▶ Suflați spre exterior și în interior aer comprimat, până când nu mai este vizibilă nicio picătură de apă.

Uscare mecanică

În mod obișnuit procedura de uscare face parte din programul de dezinfecție a dispozitivului de dezinfecție termică.

6.6 Ambalaj



Indicație

Punga de sterilizare trebuie să fie suficient de mare pentru vârful, astfel încât ambalajul să nu fie întins.

Ambalajul steril trebuie să îndeplinească normele aplicabile privind calitatea și utilizarea și să fie destinat utilizării în procedurile de sterilizare!



Indicație

Este posibilă, de asemenea, sterilizarea vârfulor SONICflex în caseta de sterilizare.

- ▶ Introduceți un singur produs medical într-un ambalaj steril (de exemplu, în pungile KaVo STERIClav Nr. mat. 0.411.9912)!
- ▶ Vârfulurile cu filet scurt și marcaj A corespund doar imaginii verzi. Vârfulurile cu filet lung corespund imaginii albastre și verzi.



6.7 Sterilizare



⚠ ATENȚIE

Coroziunea contactelor prin umiditate.

Daune la nivelul produsului.

- ▶ Imediat după ciclul de sterilizare scoateți produsul din sterilizatorul cu abur !



Produsul medical prezintă o rezistență la temperaturi de până la maxim 138 °C (280,4 °F).

6.8 Depozitare

Produsele preparate trebuie să fie depozitate protejate împotriva prafului într-un spațiu uscat, ferit de lumina soarelui și rece, pe cât posibil ferit de bacterii.



Indicație

Respectați termenul de valabilitate al produselor sterile.

7 Materiale auxiliare

7 Materiale auxiliare

Livrabil prin comerțul de specialitate stomatologic

Text scurt material	Nr. mat.
Cheie dinamometrică	1.000.4887
Ac pentru duze	0.410.0911
Casetă de sterilizare	0.411.9101
Pungi STERlclav	0.411.9912

