

Инструкция по эксплуатации

RONDOflex plus 360 — 1.002.2179



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



Оглавление

1 Информация для пользователей.....	5
2 Безопасность.....	8
2.1 Опасность заражения	8
2.2 Воздушная эмболия и подкожная эмфизема	8
2.3 Техническое состояние	8
2.4 Принадлежности и совместимость с другими устройствами.....	9
2.5 Квалификация персонала	9
2.6 Ненадлежащее применение	9
2.7 Техническое обслуживание и ремонт.....	10
2.8 Средства индивидуальной защиты	10
2.9 Материальный ущерб	11
3 Описание изделия	12
3.1 Целевое назначение. Использование по назначению	12
3.2 Технические характеристики	13
3.3 Комплект поставки	14
4 Условия транспортировки и хранения.....	15
5 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации	16
5.1 Переходник MULTIflex (LUX)/MULTIflex LED.....	16
5.2 Контроль давления	17
5.3 Контроль уплотнительных колец	18
6 Эксплуатация	19
6.1 Установка медицинского изделия	19
6.2 Отсоединение изделия.....	19
6.3 Заполнение емкости для порошка	19
6.4 Установка канюли.....	20
6.5 Снятие канюли	21
6.6 Применение	21
7 Проверка и устранение неисправностей	22
7.1 Очистка засоренной канюли	22
7.2 Очистка засоренного корпуса	22
8 Этапы обработки согласно ISO 17664-1/ISO 17664-2	24
8.1 Подготовка на месте применения	24
8.2 Ручная обработка	24
8.3 Машинная обработка	25
8.3.1 Демонтаж	25
8.3.2 Предварительная очистка	25
8.3.3 Подготовка к машинной внутренней и наружной очистке, а также внутренней и наружной дезинфекции	25
8.3.4 Внутренняя и наружная механическая очистка, а также внутренняя и наружная дезинфекция	26
8.3.5 Машинная сушка	26
8.4 Средства и системы для ухода — техническое обслуживание	26
8.5 Упаковка	27
8.6 Стерилизация	27
8.7 Хранение	27
9 Компоненты и прочее	28

10Гарантийные обязательства	30
--	-----------

1 Информация для пользователей

Уважаемый пользователь,
KaVo предлагает вам новое высококачественное изделие. Для обеспечения бесперебойной, экономной и безопасной работы следует соблюдать приведенные ниже указания.

© KaVo Dental GmbH

RONDOflex® является зарегистрированным товарным знаком компании KaVo 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.ru.



Техническое обслуживание KaVo

С техническими вопросами или претензиями обращайтесь в службу технической поддержки KaVo:

+7 (812) 614 64 45; +7 (495) 260 18 71

techsupport.russia@kavo.com

Целевая группа

Инструкция по эксплуатации предназначена для медицинских специалистов, в частности для стоматологов и персонала стоматологических клиник.

Кроме того, глава «Ввод в эксплуатацию» предназначена для сервисного персонала.

Общие знаки и символы

	См. главу «Информация для пользователей/степени опасности»
	Важная информация для пользователей и технических специалистов
	Необходимые действия
	Маркировка CE (Европейское сообщество). Изделие с этой маркировкой отвечает требованиям соответствующего предписания ЕС.
	Стерилизация паром
	Возможность термодезинфекции

Данные на упаковке

	Номер материала
	Серийный номер
	Unique Device Identifier (уникальный идентификатор устройства)
	Производитель
	Дата изготовления
	Внимание! Соблюдайте требования сопроводительных документов
	Соблюдайте электронную инструкцию по эксплуатации
	Код HIBC (Health Industry Bar Code = штрихкод медико-фармацевтической промышленности)
	Маркировка CE для медицинских изделий
	Знак соответствия UA
	Медицинский прибор, маркировка медицинских изделий
	Условия транспортировки и хранения (диапазон температур)
	Условия транспортировки и хранения (атмосферное давление)
	Условия транспортировки и хранения (влажность воздуха)
	Защищайте от воздействия влаги
	Защищайте от толчков и ударов
	Не утилизируйте вместе с бытовыми отходами.
	Язык оригинала: немецкий

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.



ОСТОРОЖНО

Ситуации, которые (если их не избежать) могут привести к травмам средней или легкой тяжести.

ВНИМАНИЕ

Ситуации, которые (если их не избежать) могут привести к материальному ущербу.



2 Безопасность

УКАЗАНИЕ

Обо всех серьезных происшествиях, связанных с изделием, необходимо информировать изготовителя и компетентные органы государства, в котором пользователь имеет разрешение на частную практику и/или постоянно проживает пациент.

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 заражения

Загрязненные и зараженные медицинские изделия могут инфицировать пациентов, пользователей или третьих лиц.

- ▶ Примите меры по защите людей.
- ▶ Соблюдайте инструкцию по эксплуатации компонентов.
- ▶ Перед первым вводом в эксплуатацию и после каждого использования выполняйте обработку изделия и принадлежностей.
- ▶ Выполняйте обработку согласно инструкции по эксплуатации. Процедура утверждается производителем.
- ▶ При отклонении от установленной процедуры убедитесь, что обработка выполняется эффективно.
- ▶ Перед утилизацией обработайте изделие и принадлежности надлежащим образом.
- ▶ Для проверки, установки и снятия инструмента надевайте перчатки или напальчники.
- ▶ При повреждении мягких тканей запрещается продолжать лечебные манипуляции в полости 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 крайне неблагоприятных 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.
- ▶ KaVo рекомендует всегда использовать при работе коффердам.

2.3 Техническое состояние

Поврежденное изделие, а также поврежденные или НЕ оригинальные (KaVo) компоненты могут травмировать 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 ситуаций прекратите работу и вызовите специалиста по ремонту:
 - Неисправности
 - Повреждения
 - Неравномерный шум при работе
 - Слишком сильная вибрация
 - Перегрев
 - Непрочная фиксация наконечника в инструменте

Для обеспечения исправной работы и предотвращения материального ущерба необходимо соблюдать следующее.

- ▶ Периодически обрабатывайте медицинское изделие средствами и системами по уходу согласно описанию в инструкции по эксплуатации.
- ▶ Перед длительными перерывами в работе обработайте изделие согласно инструкции. Храните изделие в сухих условиях.

2.4 Принадлежности и совместимость с другими устройствами

Использование неразрешенных принадлежностей или проведение недопустимых изменений изделия может привести к травмам.

- ▶ Использовать только допущенные производителем принадлежности, которые совместимы с изделием.
 - ▶ Используйте только принадлежности, имеющие стандартные разъемы.
 - ▶ Вносите в изделие только изменения, разрешенные производителем.
 - ▶ Используйте только оригинальные запасные части KaVo.
 - ▶ Наконечник RONDOflex plus 360 предназначен только для использования с порошком KaVo RONDOflex.
- См. также: Инструкция по использованию порошка KaVo RONDOflex

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.
- ▶ Убедитесь, что пользователь прочитал и понял национальные и региональные предписания.
- ▶ К использованию изделия допускаются только лица со специальным медицинским образованием.
- ▶ Соблюдайте национальные и региональные предписания.

2.6 Ненадлежащее применение

- ▶ Не применяйте устройство RONDOflex plus 360, если у пациента имеется хроническое заболевание дыхательных путей.

Удаление отложений порошка

- ▶ Тонкий слой отложений порошка удаляйте с помощью аспирационного устройства.
- ▶ Не протирайте салфеткой. Это может привести к образованию царапин на чувствительных поверхностях.

- ▶ Не чувствительные к влаге детали промойте под струей воды, чтобы очистить их от остатков порошка.

2.7 Техническое обслуживание и ремонт

Ремонт, техническое обслуживание и проверку безопасности изделия должны выполнять только квалифицированные специалисты. К этому допускаются следующие лица:

- 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 медицинское изделие.
- ▶ Определение необходимости очистки, технического обслуживания и работоспособности изделия поручите специализированной организации, исходя из графика технического обслуживания, установленного в компании. При составлении графика необходимо учитывать, насколько часто используется изделие.

Не допущенные к использованию чистящие и дезинфицирующие средства могут разъесть пластиковый корпус. В результате возможно образование тонких трещин и других повреждений, которые могут привести к созданию опасных ситуаций.

- ▶ Используйте для ремонта исключительно запасные части, соответствующие спецификации. Оригинальные запасные части производителя полностью ей соответствуют.
- ▶ Изделие необходимо раз в 2 года проверять на соответствие требованиям техники безопасности. Обратитесь к своему дилеру или непосредственно в ремонтную службу KaVo: www.kavobox.com



УКАЗАНИЕ

Если при ремонте НЕ используются оригинальные запасные части KaVo, это может рассматриваться как модификация изделия, и изделие в дальнейшем не будет считаться соответствующим стандартам качества и безопасности ЕС. В случае ремонта ответственность будет нести предприятие, выполнявшее обслуживание или само эксплуатирующее предприятие.

Вывод на рынок модифицированного изделия, в отношении которого имеются обоснованные подозрения в угрозе безопасности и здоровью пациентов или пользователей, согласно § 4, абз. 1 п. 1 Закона об изделиях медицинского назначения (MPG) запрещен и требует проведения собственной проверки соответствия.

2.8 Средства индивидуальной защиты

Во время процедуры RONDOflex Pulver может попасть в дыхательные пути или в глаза пользователя или пациента.

- ▶ При использовании необходимо надевать маску для рта и перчатки.
- ▶ Используйте защитную одежду и шапочки из ткани, не пропускающей мелкие частицы.
- ▶ Пациент и пользователь должны надеть защитные очки.
- ▶ KaVo рекомендует всегда использовать при работе коффердам и аспирационное устройство.
- ▶ Обеспечьте достаточную вентиляцию, избегайте скопления пыли.

- ▶ Во время работы с веществом не пейте, не принимайте пищу, не курите. Перед перерывами и после окончания работы мойте руки.
- ▶ Для профилактической защиты кожи используйте мазь для защиты кожи. Заменяйте загрязненную одежду.

2.9 Материальный ущерб

Использование порошка RONDOflex и других порошков может привести к образованию царапин на деталях и изделиях с легко повреждаемыми поверхностями. Царапины могут образоваться, если легко повреждаемые поверхности протирать салфеткой.

- ▶ Тонкий слой отложений порошка удаляйте с помощью аспирационного устройства.

Порошок RONDOflex накапливается в амальгамоотделителе, так что его приходится чаще заменять.

- ▶ Очищайте всасывающие шланги стоматологической установки после каждого использования.
 - Для этого следует пропустить прибл. 200 мл воды через всасывающий шланг, который нужно очистить.
 - При этом следите за тем, чтобы заслонки на креплениях канюль всасывающих шлангов были закрыты.

3 Описание изделия



3.1 Целевое назначение. Использование по назначению

Целевое назначение:

Данное медицинское изделие

- Предназначено только для использования в стоматологии. Любое использование не по назначению или внесение изменений в конструкцию изделия не допускается и может представлять опасность.

RONDOflex plus представляет собой инструмент для воздушно-абразивного препарирования поверхности зубов. Его действие основано на использовании струи воздуха, подающей частицы порошка оксида алюминия на большой скорости для удаления материала.

- Является медицинским изделием согласно действующему национальному законодательству.

Использование RONDOflex plus показано в следующих случаях:

- подготовка к герметизации фиссур;
- раскрытие и расширение фиссур;
- подготовка поверхностей для микромеханической фиксации адгезивных реставраций на зубной эмали и дентине с последующим протравливанием кислотой;
- обработка небольших кариозных дефектов;
- подготовка сцепляющихся поверхностей перед установкой брекетов;
- чистка и удаление остатков адгезива из мостов, коронок и т. д. (вне ротовой полости);

Противопоказания

RONDOflex и порошок RONDOflex не предназначены для следующих вариантов применения, материалов и областей:

- Поддесневое применение
- Лечение десен
- Лечение цемента корней и обнаженных шеек зубов
- Порошок не предназначен для применения в наддесневой области или вблизи десны, так как он не растворяется в воде.
- Астма
- Тяжелая аллергия на пыль
- Хроническая обструктивная болезнь легких

- Через короткое время после удаления зуба
- Открытые раны
- Удаление поддесневого кариеса
- Струя порошка не является эффективным средством для удаления обширных реставраций амальгамой, так как при истирании амальгамы высвобождается опасная субстанция с большим содержанием ртути.

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	3,2–6,0 бар (46–87 psi)
Давление воды	1,5 бар ± 0,1 бар (22 psi ± 1 psi)
Расход воздуха	5–11 нл/мин в зависимости от типа канюли
Расход воды	35–45 мл/мин

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



УКАЗАНИЕ

Давление, установленное на приводе стоматологической турбины автоматически повышается на 20 %, например с 2,8 до 3,2 бар (с 41 до 46 psi).



УКАЗАНИЕ

Для обеспечения безупречной работы инструмента регулярно поручайте техникам сервисной службы проверку соблюдения рекомендуемых производителем значений давления в стоматологической установке.

3.3 Комплект поставки



Наименование	№ материала
Комплект состоит из следующих частей	
RONDOflex plus 360	№ материала 1.002.2179
Канюля 110/0,6 мм	№ материала 1.002.6251
Емкость для порошка синего цвета, размер частиц 50 мкм	№ материала 1.003.1236
Принадлежности	
Канюля 110/0,46 мм	№ материала 1.002.9176
Ключ для фиксации канюли	№ материала 1.002.6250
Емкость для порошка синего цвета, размер частиц 27 мкм	№ материала 1.003.1235
2 крышки к емкости для порошка (резиновая пробка)	№ материала 1.000.2678
Чистящий бор	№ материала 0.573.0321
Игла для прочистки форсунок	№ материала 0.573.6052
RONDOflex powder 27 мкм (75 г)	№ материала 1.000.5955
RONDOflex powder 50 мкм (75 г)	№ материала 1.000.5954

4 Условия транспортировки и хранения

ВНИМАНИЕ

Ввод в эксплуатацию после хранения в холодном помещении.

Выход из строя.

- ▶ Прежде чем вводить в эксплуатацию сильно охлажденные изделия, необходимо дать им постоять в теплом помещении, чтобы их температура достигла 20–25 °С (68–77 °F).

	Температура: от -29 до +50 °С (от -20 до +122 °F)
	Относительная влажность воздуха: от 5 до 85 % без образования конденсата
	Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа (10–15 psi)
	Защищайте от воздействия влаги

5 Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность из-за загрязненных изделий.

При использовании зараженных медицинских изделий могут быть инфицированы пациенты, пользователи или третьи лица.

- ▶ Перед первым вводом в эксплуатацию и после каждого использования выполняйте обработку изделия и принадлежностей.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Утилизируйте изделие надлежащим образом.

При использовании зараженных медицинских изделий могут быть инфицированы пациенты, пользователи или третьи лица.

- ▶ Перед утилизацией обработайте изделие и принадлежности.

См. также:

8 Этапы обработки согласно ISO 17664-1/ISO 17664-2, Страница 24

Действующий закон по упаковке

Утилизируйте упаковку надлежащим образом через специализированные предприятия по удалению/переработке отходов в соответствии с действующим законом по упаковке. При этом учитывайте наличие действующей повсеместно системы возврата использованной упаковки. Упаковка KaVo прошла соответствующее лицензирование. Также необходимо использовать возможности общедоступной региональной системы утилизации.

ВНИМАНИЕ

Повреждения вследствие загрязненного и влажного охлаждающего/сжатого воздуха.

Загрязненный и влажный охлаждающий воздух может стать причиной неисправности.

- ▶ Необходимо обеспечить подачу сухого, очищенного и не содержащего загрязнений охлаждающего воздуха, соответствующего требованиям стандарта DIN EN ISO 7494-2.

5.1 Переходник MULTIflex (LUX)/MULTIflex LED

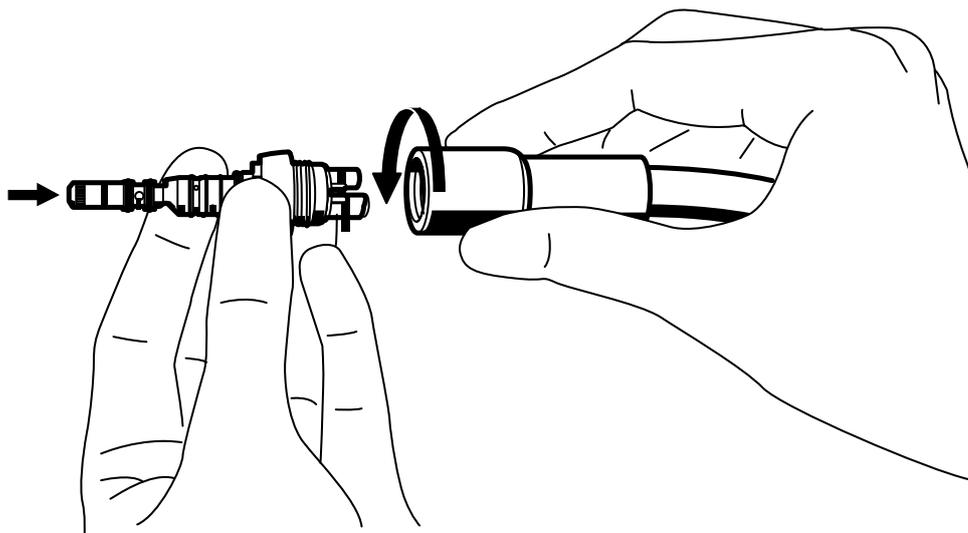


⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

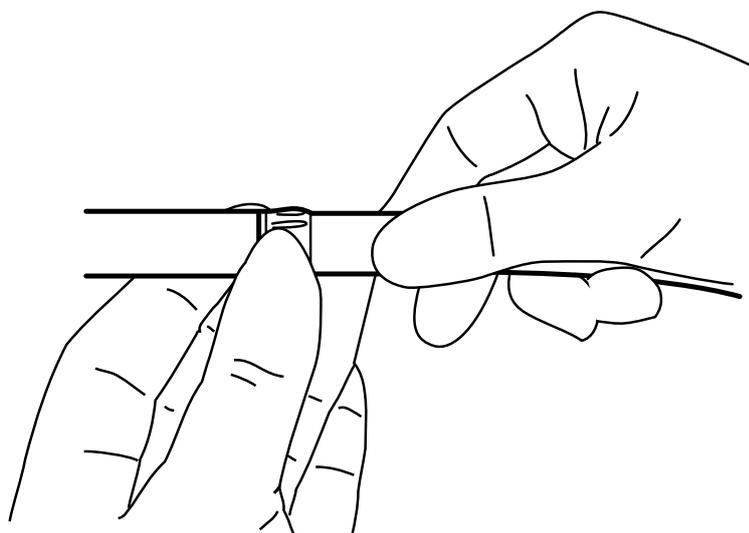
Отсоединение медицинского изделия во время лечебных манипуляций

Плохо зафиксированное изделие может отсоединиться от переходника во время лечения.

- ▶ Перед каждым применением слегка потяните за медицинское изделие для проверки надежности его фиксации на переходнике.
- ▶ Навинтите переходник MULTIflex на шланг стоматологической турбины и затяните при помощи ключа (№ материала **0.411.1563**).



- ▶ С помощью спрей-кольца на переходнике MULTIflex установите подачу воды на максимум.



5.2 Контроль давления

ВНИМАНИЕ

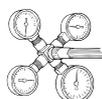
Повреждения вследствие загрязненного и влажного охлаждающего/сжатого воздуха.

Загрязненный и влажный охлаждающий воздух может стать причиной неисправности.

- ▶ Необходимо обеспечить подачу сухого, очищенного и не содержащего загрязнений охлаждающего воздуха, соответствующего требованиям стандарта DIN EN ISO 7494-2.

Для эксплуатации устройства RONDOflex необходимо приводное давление 3,2 бар (46 psi).

- ▶ Установите контрольный манометр (**№ материала 0.411.8731**) между переходником и медицинским изделием и проверьте следующие значения давления.
 - Приводной воздух: 3,2–6,0 бар (46–87 psi).
 - Вода: 1,5 бар ± 0,1 бар (22 psi ± 1 psi).



5.3 Контроль уплотнительных колец

ВНИМАНИЕ

Отсутствие или повреждение уплотнительных колец.

Неисправности и преждевременный выход из строя.

- ▶ Убедитесь в том, что все уплотнительные кольца в наличии и не повреждены.

Число имеющихся уплотнительных колец: 5



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проблемы с дыханием

Проблемы с дыханием при использовании устройства для воздушно-абразивной обработки зубов.

- ▶ Пациентам, страдающим хроническим бронхитом или астмой, воздушно-абразивная обработка зубов противопоказана. Струя из воздуха и порошка может вызвать дыхательные проблемы.

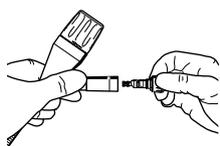


⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Бактериemia Обработка глубоких пародонтальных карманов может вызвать бактериемию.

Загрязненные и зараженные медицинские изделия могут инфицировать пациентов, пользователей или третьих лиц.

- ▶ Соблюдайте необходимые ограничения в отношении лечебных мероприятий для пациентов из группы риска (ослабленная иммунная система в целом, эндокардит).



6.1 Установка медицинского изделия

- ▶ Аккуратно установите устройство RONDOflex plus на переходник MULTIflex и прижмите назад, чтобы оно зафиксировалось с характерным щелчком.
- ▶ Потяните за устройство RONDOflex plus, чтобы проверить плотность его посадки на переходнике MULTIflex.

6.2 Отсоединение изделия

- ▶ Придерживайте переходник MULTIflex и отсоедините устройство RONDOflex plus от переходника, слегка поворачивая его.

6.3 Заполнение емкости для порошка



⚠ ОСТОРОЖНО

Открытая емкость для порошка

Опасность инфицирования зараженным порошком.

- ▶ Используйте только оригинальный порошок KaVo.
- ▶ Для каждого пациента обрабатывайте емкость для порошка и заново заполняйте ее порошком.
- ▶ Соблюдайте указания, содержащиеся в паспортах безопасности для порошков KaVo.
- ▶ Паспорта безопасности размещены на веб-сайте www.kavo.com, раздел «Паспорта безопасности».



- ▶ Откройте емкость для порошка, вращая ее влево против направления стрелки.
- ▶ Перед наполнением емкости для порошка хорошо встряхните упаковку с порошком.

- ▶ Заполните емкость порошком RONDOflex не более, чем на 70 % (примерно 28 г). При максимальном уровне заполнения достигается наилучшая производительность по съему субстанции. Минимальный уровень заполнения составляет примерно 20 %, так как производительность по съему субстанции снижается в зависимости от уровня заполнения.
- ▶ До момента использования для пациента емкость для порошка должна быть закрыта резиновой пробкой.
- ▶ Перед использованием извлеките резиновую пробку.
- ▶ Порошок RONDOflex Pulver имеет неограниченный срок хранения.
- ▶ Прикрутите емкость для порошка, удерживая ее в вертикальном положении и вращая вправо по направлению стрелки. Затем закрутите резьбовое соединение до упора.

6.4 Установка канюли

- ▶ Выбор канюль в соответствии с вариантом применения:

Технические характеристики	Канюля в сборе 110°/0,6 (1.002.6251)	Канюля в сборе 110°/0,46 (1.002.9176)	Канюля в сборе 90°/0,6 (1.002.9179)	Канюля в сборе 90°/0,46 (1.002.9182)
Диаметр	0,6 мм <ul style="list-style-type: none"> ▪ Для очистки поверхности, например, для порошковой очистки при подготовке к адгезии. 	0,46 мм <ul style="list-style-type: none"> ▪ Для более щадящей и точечной очистки и глубины работы. 	0,6 мм <ul style="list-style-type: none"> ▪ Для очистки поверхности, например, для порошковой очистки при подготовке к адгезии. 	0,46 мм <ul style="list-style-type: none"> ▪ Для более щадящей и точечной очистки и глубины работы.
Пропускная способность	4,0 г/мин	2,0 г/мин	4,0 г/мин	2,0 г/мин
Угол	110° <ul style="list-style-type: none"> ▪ Более высокая мощность: струя порошка не должна сильно отклоняться. 	110° <ul style="list-style-type: none"> ▪ Более высокая мощность: струя порошка не должна сильно отклоняться. 	90° <ul style="list-style-type: none"> ▪ Улучшенный доступ к коренным зубам и дистальным областям. 	90° <ul style="list-style-type: none"> ▪ Улучшенный доступ к коренным зубам и дистальным областям.



- ▶ Перед установкой канюли прочистите посадочное отверстие, продув его сжатым воздухом.
- ▶ Вставьте канюлю в наконечник и закрутите ключом (**№ материала 1.002.6250**) до упора вправо против направления стрелки.
- ▶ Убедитесь в том, что обе стрелки (канюля и RONDOflex) направлены друг на друга.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Отсоединение канюли во время лечебных манипуляций

Неправильно установленная канюля может отсоединиться от наконечника во время лечебных манипуляций.

- ▶ Перед каждым применением слегка потяните за канюлю для проверки надежности ее фиксации на наконечнике.
- ▶ Перед каждым применением проверяйте безупречность технического состояния канюли.



6.5 Снятие канюли

- ▶ Выкрутите канюлю ключом до упора влево в направлении стрелки и снимите ее.

6.6 Применение

- ▶ Чтобы поучиться работать с устройством RONDOflex plus, создайте полость на одноразовом зеркале.



УКАЗАНИЕ

KaVo рекомендует использовать при работе одноразовое зеркало.

Для создания полости

- ▶ Сфокусируйте струю на одной точке.
- ▶ Для повышения производительности съема материала используйте пульсирующую струю порошка.
- ▶ Соблюдайте рабочее расстояние 1 мм.
- ▶ Направляйте струю порошка перпендикулярно к поверхности зубов.

Создание шероховатых поверхностей, например сцепляющихся поверхностей перед установкой брекетов

- ▶ Движения должны быть такими, как будто вы работаете кисточкой.
- ▶ Соблюдайте расстояние 1–2 мм.
- ▶ Направляйте струю порошка перпендикулярно к поверхности зубов.



УКАЗАНИЕ

При меньшем расстоянии до обрабатываемой поверхности происходит фокусирование производительности съема.

При большем расстоянии до обрабатываемой поверхности материал снимается на большей площади и на меньшую глубину.

- ▶ После процедуры промойте рот пациента водой.

Использование вне полости рта

Устройство RONDOflex plus можно применять вне полости рта, например при удалении остатков клеящего вещества с коронок. При работе вне полости рта следует помнить, что вокруг рабочего места образуется пыль от порошка. Эта пыль может отрицательно сказаться на работе находящихся поблизости устройств/инструментов.

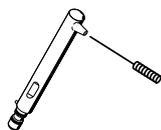
- ▶ Используйте подходящее аспирационное устройство.
- ▶ Предметы, которые могут попасть под струю порошка, необходимо накрыть тряпкой или платком, чтобы предотвратить повреждение поверхности. Объекты, чувствительные к пыли, необходимо удалить из зоны, где распыляется порошок.

7 Проверка и устранение неисправностей

Возможные ошибки при использовании устройства

Причина	Способ устранения
Расстояние до поверхности зубов слишком большое, в результате чего производительность по сьему вещества снижается	Соблюдайте рабочее расстояние 1 мм
При препарировании полостей работайте насадкой, как кисточкой, чтобы ограничить глубину полости	При препарировании полостей фокусируйте струю на одной точке.
Обработка слишком сильных поражений кариесом.	Обработка возможна лишь относительно, так как ткани зуба, размягченные кариесом, поглощают кинетическую энергию частиц порошка. Удалите материал с участка, пораженного кариесом, с применением традиционной технологии.
Слишком мало порошка в емкости.	Емкость для порошка должна быть заполнена по меньшей мере на 20 % (примерно 8 г). Оптимальный уровень заполнения емкости для порошка — примерно до половины (примерно 20 г), а максимальный — до 70 % (примерно 28 г).
Недостаточное приводное давление.	Аккуратно установите устройство RONDOflex plus на переходник MULTIflex и прижмите назад, чтобы оно зафиксировалось с характерным щелчком.

7.1 Очистка засоренной канюли



УКАЗАНИЕ

При использовании иглы для прочистки форсунок или чистящего бора инструмент должен пройти обработку перед следующим применением. Игла для прочистки форсунок и чистящий бор не подлежат обработке.

- ▶ Открутите канюлю при помощи ключа (**№ материала 1.002.6250**).
- ▶ Поворачивая иглу для прочистки форсунок, введите ее в канюлю спереди.
- ▶ После этого выньте иглу для прочистки форсунок и продуйте канюлю сжатым воздухом.

7.2 Очистка засоренного корпуса



УКАЗАНИЕ

При использовании иглы для прочистки форсунок или чистящего бора инструмент должен пройти обработку перед следующим применением. Игла для прочистки форсунок и чистящий бор не подлежат обработке.

- ▶ Снимите канюлю.
- ▶ Открутите емкость для порошка, вращая ее влево.
- ▶ Протолкните иглу для прочистки форсунок через отверстие форсунки.

Открутите форсунку, используя чистящий бор, очистите и освободите от загрязнений канал для подачи порошка:

- ▶ Осторожно введите чистящий бор до ощутимого сопротивления.
 - ▶ Вверните чистящий бор легким нажатием на 0,5 – 1 оборота вправо и снова извлеките.
 - ▶ Удерживайте ствол подачи порошка максимально вертикально, чтобы порошок мог выходить свободно.
 - ▶ Повторяйте процедуру до тех пор, пока створ подачи порошка не будет полностью свободен.
-
- ▶ Затем продуйте сжатым воздухом.
 - ▶ Снова прикрутите форсунку с небольшим усилием.

8 Этапы обработки согласно ISO 17664-1/ ISO 17664-2

8.1 Подготовка на месте применения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность от зараженных изделий.

Контаминированные медицинские изделия могут инфицировать пациентов, пользователей или третьих лиц.

▶ Примите меры по защите людей.

- ▶ При обработке всегда применяйте защитные перчатки, чтобы свести к минимуму опасность инфицирования.
- ▶ Обрабатывайте медицинское изделие непосредственно после использования.
- ▶ Незамедлительно удалите остатки цемента, композита или крови.
- ▶ Перед транспортировкой медицинское изделие необходимо продезинфицировать протиранием.
- ▶ Извлеките инструмент из медицинского изделия.
- ▶ Не помещайте изделие в растворы и т. п.

ВНИМАНИЕ

Не обрабатывайте медицинские изделия хлоридосодержащими средствами.

Неисправности и материальный ущерб.

▶ Выполняйте обработку только в термодезинфекторе.

На основании данных о совместимости материалов KaVo рекомендует использовать следующие продукты. Изготовитель дезинфицирующего средства должен гарантировать микробиологическую эффективность и подтвердить ее документально.

- CaviWipes и CaviCide фирмы Metrex
- Mikrocid AF фирмы Schülke & Mayr (жидкость или салфетки)
- FD 322 фирмы Dürr

Необходимые вспомогательные средства:

- Салфетки для очистки изделия.
- ▶ Распылите дезинфицирующее средство на салфетку, протрите медицинское изделие и дождитесь, пока средство подействует согласно инструкции производителя.
- ▶ Соблюдайте инструкцию по применению дезинфицирующего средства.



8.2 Ручная обработка

Для данного изделия ручная внутренняя и наружная очистка, а также ручная внутренняя и наружная дезинфекция не применяются.

Для эффективной обработки требуется машинная внутренняя и наружная очистка, а также машинная внутренняя и наружная дезинфекция в мощной дезинфицирующей машине согласно EN ISO 15883-1.

8.3 Машинная обработка

ВНИМАНИЕ

Не обрабатывайте медицинские изделия хлоридосодержащими средствами.

Неисправности и материальный ущерб.

- ▶ Выполняйте обработку только в термодезинфекторе.

ВНИМАНИЕ

Не производите обработку медицинского изделия в ультразвуковом приборе.

Неисправности и материальный ущерб.

- ▶ Выполняйте обработку только в термодезинфекторе.

8.3.1 Демонтаж



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неполная обработка.

Загрязненные и зараженные медицинские изделия могут инфицировать пациентов, пользователей или третьих лиц.

- ▶ Чтобы обеспечить полную обработку всех компонентов, демонтируйте медицинское изделие перед обработкой.
- ▶ Отвинтите емкость для порошка.
- ▶ Открутите канюлю при помощи ключа (**№ материала 1.002.6250**).

8.3.2 Предварительная очистка

Необходимые принадлежности:

- Водопроводная вода (питьевая вода)
- Щетка, например зубная щетка средней жесткости
- ▶ Очистите щеткой под проточной питьевой водой в течение минимум 10 секунд.



8.3.3 Подготовка к машинной внутренней и наружной очистке, а также внутренней и наружной дезинфекции



УКАЗАНИЕ

Для машинной очистки требуются адаптеры.

Адаптеры заказываются отдельно.

Корпус	<p>Требуемый материал: затвор для очистки (№ материала 3.005.4213)</p> <p>Обработка с использованием адаптера Miele AUF</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Снятие канюли ▶ Насадите и защелкните крышку для очистки (3.005.4213) 	
--------	---	---

Канюля	Требуемый материал: адаптер для очистки, длинный (№ материала 3.006.4667) Обработка с использо- ванием адаптера Miele AUF или Melag	
Емкость для порошка	Требуемый материал: обработка в сетчатом коробе Miele	
Резиновая пробка	Требуемый материал: обработка в сетчатом коробе Miele	
Ключ для канюли	Требуемый материал: обработка в сетчатом коробе Miele	

8.3.4 Внутренняя и наружная механическая очистка, а также внутренняя и наружная дезинфекция



KaVo рекомендует использовать термодезинфекторы, соответствующие стандарту EN ISO 15883-1 и предназначенные для использования со щелочными чистящими средствами.

Квалификационные испытания проводились в термодезинфекторе Miele с использованием программы "VARIO-TD" и чистящего средства марки Dr. Weigert.

Дополнительно KaVo рекомендует применение ополаскивателя.

- ▶ Настройки программы, чистящие и дезинфицирующие средства приведены в инструкции по эксплуатации термодезинфектора.

8.3.5 Машинная сушка

Как правило, сушка является составной частью программы очистки в термодезинфекторе.



УКАЗАНИЕ

Соблюдайте инструкцию по эксплуатации термодезинфектора.

- ▶ Во избежание повреждения медицинского изделия KaVo следует убедиться, что по окончании цикла медицинское изделие сухое внутри и снаружи.

8.4 Средства и системы для ухода — техническое обслуживание

ВНИМАНИЕ

Неправильный уход

Выход из строя или материальный ущерб.

- ▶ Не обрабатывайте медицинское изделие маслом и спреем для ухода.
- ▶ Перед каждой термодезинфекцией или стерилизацией необходимо открутить емкость для порошка, опорожнить ее и продезинфицировать или простерилизовать вместе с наконечником.
- ▶ Очистите RONDOflex plus 360 от остатков порошка; в частности, следует очистить канюлю, трубки и форсунку для распыления порошка.

8.5 Упаковка



УКАЗАНИЕ

Стерилизационный пакет должен быть достаточно большим для изделия, чтобы в пакете не возникало механических напряжений. Стерилизационный пакет должен соответствовать действующим стандартам качества и применения, а также подходить для выбранного способа стерилизации!

- ▶ Заварите медицинское изделие в стерилизационный пакет.

8.6 Стерилизация

Стерилизация в паровом стерилизаторе (автоклаве) согласно EN 13060 / EN ISO 17665-1

ВНИМАНИЕ

Контактная коррозия из-за влаги.

Повреждения изделия.

- ▶ После завершения цикла стерилизации немедленно выньте изделие из стерилизатора.



УКАЗАНИЕ

Перед установкой емкости для порошка все проводящие порошок части и воздушные каналы должны быть абсолютно сухими. Прикручивайте емкость для порошка к наконечнику только в холодном состоянии.



Медицинское изделие обладает термостойкостью макс. до 138 °C (280,4 °F).

Вы можете выбрать подходящую процедуру стерилизации из представленных ниже (в зависимости от имеющегося в наличии автоклава).

Автоклавы с системой трехэтапного форвакуума

- не менее 3 минут при 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)

Автоклавы с гравитационной системой

- не менее 10 минут при 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
- не менее 30 минут при 121 °C -1 °C/+4 °C (250 °F -1,6 °F/+7,4 °F)
- ▶ Применяйте согласно инструкции по эксплуатации.

8.7 Хранение

Обработанные изделия должны храниться защищенными от пыли, в сухом, темном, прохладном помещении с небольшим количеством микроорганизмов.



УКАЗАНИЕ

Соблюдайте срок годности стерильного материала.

9 Компоненты и прочее

Поставляются через специализированную торговую сеть.

Затвор для очистки		№ материала 3.005.4213
Адаптер для очистки		№ материала 3.006.4667
Защитные очки Для пациента и пользо- вателя		№ материала 1.000.9006
RONDOflex powder 27 мкм (1000 г)		№ материала 1.000.5957
RONDOflex powder 50 мкм (1000 г)		№ материала 1.000.5956
Канюля в сборе 90°/0,6 для улучшения доступа к коренным зубам		№ материала 1.002.9179
Канюля в сборе 90°/ 0,46 для улучшения доступа к коренным зубам		№ материала 1.002.9182
Емкость для порошка 27 мкм, цвет синий		№ материала 1.003.1235
Емкость для порошка 50 мкм, цвет синий		№ материала 1.003.1236
Резиновая пробка		№ материала 1.000.2678
Канюля в сборе 110°/ 0,6		№ материала 1.002.6251
Канюля в сборе 110°/ 0,46		№ материала 1.002.9176

Игла для прочистки форсунок		№ материала 0.573.6052
Трубка с распылителем 0,9		№ материала 1.002.9920
Ключ для замены канюли		№ материала 1.002.6250
Чистящий бор		№ материала 0.573.0321
Плоское уплотнение для емкости		№ материала 0.573.6072
Уплотнительное кольцо канюли		№ материала 0.200.6019

10 Гарантийные обязательства

Для данного медицинского изделия KaVo действуют следующие гарантийные условия:

KaVo гарантирует конечному пользователю безотказную работу, отсутствие дефектов материалов или их обработки в течение 12 месяцев со дня выставления счета при соблюдении следующего.

При обоснованных рекламациях KaVo предоставляет гарантию в виде бесплатного ремонта или замены некондиционных изделий. Любые другие претензии, в частности по возмещению ущерба, исключены. В случае задержки, грубой халатности или намерения все вышеперечисленное имеет силу только в случаях, когда это не противоречит обязательным правовым нормам.

KaVo не несет ответственности за дефекты и их последствия, которые возникли или могли возникнуть в результате естественного износа, ненадлежащего обращения, ненадлежащей очистки, ухода или обслуживания, несоблюдения указаний по эксплуатации или подключению, отложения кальция или коррозии, загрязнения подаваемого воздуха или воды, а также химических или электрических воздействий, непредусмотренных или недопустимых согласно руководствам по применению и другим инструкциям фирмы KaVo. Как правило, гарантия не распространяется на лампы, световоды из стекла и стекловолокна, стеклоизделия, резиновые детали, а также на цветостойкость пластмассовых деталей.

Любая ответственность исключается, если дефекты или их последствия вызваны тем, что клиент или не уполномоченное фирмой KaVo третье лицо производит манипуляции с изделием или изменяет его конструкцию.

Претензии, связанные с гарантийными обязательствами, действительны только при предъявлении с изделием подтверждения его продажи в виде копии счета или накладной. В документах должны быть четко указаны торговая организация, дата продажи, тип и серийный номер изделия.

**Офис в Санкт-Петербурге**

195112, Малоохтинский пр., 64, В
Бизнес-центр "Санкт-Петербург Плаза", корп. 3, этаж 5
Телефон +7 (812) 614 60 64
E-mail: ru.info@kavo.com

Сервисная служба KaVo в Санкт-Петербурге

195112, Малоохтинский пр., 64, В
Бизнес-центр "Санкт-Петербург Плаза", корп. 3, этаж 5
Телефон: +7 (812) 614 64 45
E-mail: techsupport.russia@kavo.com

Офис в Москве

109544, бульвар Энтузиастов, 2, пом. 20.05
Бизнес-центр "Голден Гейт", башня В, этаж 20
Телефон +7 (495) 260 10 41
E-mail: ru.info@kavo.com

Сервисная служба KaVo в Москве

109544, бульвар Энтузиастов, 2, пом. 20.05
Бизнес-центр "Голден Гейт", башня В, этаж 20
Телефон +7 (495) 260 18 71
E-mail: techsupport.russia@kavo.com