

Інструкція з експлуатації

RONDOflex plus 360 — 1.002.2179



Виробник:

KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
88400 Biberach
Germany
www.kavo.com
tel. +49 7351 56-0
fax.+49 7351 56-1488

КаВо Дентал ГмбХ
Бісмаркінг 39
88400 Біберах
Німеччина
www.kavo.com
тел. +49 7351 56-0
факс: +49 7351 56-1488



Зміст

1 Інструкція для користувача	5
2 Безпека	8
2.1 Ризик інфікування	8
2.2 Повітряна емболія та підшкірна емфізема	8
2.3 Технічний стан	8
2.4 Приладдя та поєднання з іншими пристроями	9
2.5 Кваліфікація персоналу	9
2.6 Неналежне використання	9
2.7 Технічне обслуговування та ремонт	10
2.8 Захисне обладнання	10
2.9 Матеріальні збитки	11
3 Опис пристрою	12
3.1 Цільове призначення — використання за призначенням	12
3.2 Технічні дані	13
3.3 Комплект поставки	14
4 Умови транспортування та зберігання	15
5 Введення в експлуатацію та зняття з експлуатації	16
5.1 Перехідник MULTIflex (LUX) / MULTIflex LED	16
5.2 Контроль тисків	17
5.3 Перевірка ущільнювальних кілець круглого перетину	17
6 Експлуатація	18
6.1 Встановлення медичного пристрою	18
6.2 Видалення медичного пристрою	18
6.3 Заповнення ємності для порошку	18
6.4 Встановлення канюлі	19
6.5 Зняття канюлі	20
6.6 Застосування	20
7 Перевірка та усунення несправностей	21
7.1 Очищення забитої канюлі	21
7.2 Очищення забитого корпусу	21
8 Порядок обробки згідно стандарту ISO 17664	23
8.1 Підготовка в місці застосування	23
8.2 Розборка	23
8.3 Попереднє очищення	23
8.4 Ручна обробка	23
8.4.1 Ручне зовнішнє очищення	24
8.4.2 Ручне внутрішнє очищення	24
8.4.3 Ручна зовнішня дезінфекція	24
8.4.4 Ручна внутрішня дезінфекція	24
8.4.5 Ручне висушування	24
8.5 Апаратна обробка	25
8.5.1 Попередня підготовка до апаратного внутрішнього та зовнішнього очищення і внутрішньої та зовнішньої дезінфекції	25
8.5.2 Апаратне внутрішнє й зовнішнє очищення, а також внутрішня та зовнішня дезінфекція	26
8.5.3 Апаратне висушування	26
8.6 Засоби та системи для догляду — технічне обслуговування	26

Зміст

8.7 Упаковка.....	27
8.8 Стерилізація.....	27
8.9 Зберігання	27
9 Допоміжні засоби.....	28
10Гарантійні умови	30

1 Інструкція для користувача

Шановний користувачу,
KaVo бажає вам успішної роботи із вашим новим високоякісним пристроєм.
Щоб працювати безперебійно, економно та безпечно, будь ласка,
дотримуйтесь наступних вказівок.

© Авторські права належать KaVo Dental GmbH

RONDOflex® є зареєстрованою торговельною маркою компанії KaVo Dental GmbH.

Усі інші торгові марки є власністю їх відповідних власників.

Оригінальний заводський ремонт KaVo



У разі необхідності виконання ремонту, надішліть запит для виконання ремонту до служби оригінального заводського ремонту компанії KaVo за допомогою веб-сайту <https://www.kavobox.com>.

Служба технічної підтримки KaVo

За наявності технічних питань чи скарг, будь ласка, звертайтеся до служби технічної підтримки KaVo:
+49 (0) 7351 56-1000
service.instrumente@kavo.com



Цільова група

Інструкція з експлуатації призначена для використання медичним персоналом, особливо стоматологами та персоналом клініки.

Розділ «Введення в експлуатацію», крім того, призначений для персоналу сервісного центру.

Загальні позначки та символи

	Див. розділ «Інструкція для користувача/Рівні небезпеки»
	Важлива інформація для користувачів та технічних спеціалістів
	Дії, які необхідно виконати
	Знак CE (Communauté Européenne). Виріб, позначений цим знаком, відповідає вимогам застосованих нормативних документів ЄС.
	Стерилізація паром 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
	Термодезінфекція

Інформація на упаковці

	Номер матеріалу
	Серійний номер
	Виробник
	Дата виробництва
	Увага! Дотримуйтесь супровідної документації
	Дотримуйтесь електронної Інструкції з експлуатації
	Штрих-код виробу медичного призначення
	Маркування CE щодо медичних пристроїв
	Медичний пристрій, позначення медичних продуктів
	Умови транспортування та зберігання (Діапазон температур)
	Умови транспортування та зберігання (Атмосферний тиск)
	Умови транспортування та зберігання (Вологість повітря)
	Захищати від впливу вологи
	Берегти від ударів
	Не викидайте з побутовими відходами
	Мова оригіналу: німецька

Рівні небезпеки

Щоб уникнути фізичної та матеріальної шкоди, слід дотримуватися попереджувальних вказівок та інструкцій з техніки безпеки, що зазначені у цьому документі. Попереджувальні вказівки позначені наступним чином:



НЕБЕЗПЕКА

Ситуації, які — якщо їх не попередити — безпосередньо призводять до смерті або тяжких травм.



⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ситуації, які — якщо їх не попередити — можуть призвести до смерті або тяжких травм.



⚠ ОБЕРЕЖНО

Ситуації, які — якщо їх не попередити — можуть призвести до травм середньої тяжкості або легких травм.

УВАГА

Ситуації, які — якщо їх не попередити — можуть призвести до матеріальних збитків.



2 Безпека

Указівка

Про всі серйозні випадки, пов'язані з використанням пристрою, необхідно повідомити виробника та компетентний орган країни-члена, в якій знаходиться користувач та/або пацієнт.

Інструкція з експлуатації є складовою частиною виробу. Її слід уважно прочитати перед початком експлуатації та постійно зберігати у доступному місці.

Пристрій дозволяється використовувати виключно за призначенням, будь-яке використання не за призначенням заборонене.

2.1 Ризик інфікування

Забруднені медичні пристрої можуть призвести до інфікування пацієнтів, користувачів або третіх осіб.

- ▶ Вживайте відповідних заходів для особистого захисту.
- ▶ Дотримуйтеся інструкцій з експлуатації усіх компонентів.
- ▶ Перед першим введенням до експлуатації і після кожного використання продукт і його приладдя необхідно відповідним чином обробити.
- ▶ Обробку слід проводити відповідно до інструкції з експлуатації. Описаний в ній порядок дій був схвалений виробником.
- ▶ При недотриманні цього схваленого порядку дій слід пересвідчитись у ефективності обробки.
- ▶ Перед утилізацією обробіть пристрій та його приладдя відповідним чином.
- ▶ Для перевірки, встановлення та знімання виробу слід використовувати рукавички чи напальчники.
- ▶ У разі травмування м'яких тканин забороняється продовжувати лікування ротової порожнини за допомогою інструментів, що працюють на стисненому повітрі.

2.2 Повітряна емболія та підшкірна емфізема

У разі інсуфляції спрею у відкриті рани існує можливість виникнення повітряної емболії та підшкірної емфіземи.

- ▶ Уникайте інсуфляції спрею у відкриті рани.

Невідповідне використання пристрою може призвести до утворення емфіземи. У окремих одиничних випадках, особливо у разі наявності патологічних зубоясенних кишень (> 3 мм), уражень слизової оболонки, при безпосередньому контакті зі шкірою або м'якими тканинами та/або при неправильному використанні можуть утворюватися емфіземи.

- ▶ Час обробки порошкоструменевим апаратом має бути мінімальним.
- ▶ Компанія KaVo рекомендує завжди використовувати під час роботи кофердам.

2.3 Технічний стан

Несправний пристрій або несправні компоненти можуть призвести до травмування пацієнтів, користувачів або третіх осіб.

- ▶ Забороняється використання пристроїв та компонентів, що мають видимі пошкодження.
- ▶ Перед кожним використанням пристрій слід перевіряти на експлуатаційну надійність та відповідність стану.
- ▶ Частини, що мають надлами чи видозмінені поверхні, мають перевірятися фахівцями з технічного обслуговування.

- ▶ У разі виникнення наступних ситуацій слід негайно припинити роботу та звернутись до фахівців з технічного обслуговування для виконання ремонту:
 - порушення функціонування;
 - пошкодження;
 - нерегулярні шуми при роботі;
 - занадто сильна вібрація;
 - перегрів;

Для забезпечення безперебійного функціонування, а також для уникнення матеріальних збитків, виконуйте наступне:

- ▶ регулярно обробляйте медичний пристрій за допомогою засобів для догляду та систем для догляду, як описано в інструкції з експлуатації.
- ▶ Перед довгою перервою у використанні пристрою необхідно підготувати його та зберігати у сухому місці згідно з інструкцією.

2.4 Приладдя та поєднання з іншими пристроями

Використання із несумісним приладдям, а також модифікація виробу можуть призвести до травмування.

- ▶ Використовуйте лише таке приладдя, яке було схвалене виробником для роботи у комбінації з пристроєм.
- ▶ Використовуйте лише таке приладдя, яке має відповідні роз'єми для підключення.
- ▶ Дозволяється вносити до пристрою лише ті зміни, що були дозволені виробником.
- ▶ Використовуйте лише оригінальні запасні частини виробництва компанії KaVo.
- ▶ RONDOflex plus 360 призначено для використання лише з порошком KaVo RONDOflex.
Див. також інструкцію з експлуатації порошка KaVo RONDOflex

2.5 Кваліфікація персоналу

Використання пристрою користувачем без медичної освіти може призвести до травмування пацієнтів, користувача чи третіх осіб.

- ▶ Користувач повинен обов'язково прочитати та зрозуміти інструкцію з експлуатації.
- ▶ Користувач повинен обов'язково прочитати та зрозуміти національні та регіональні положення.
- ▶ Пристрій дозволяється використовувати лише користувачам, які мають медичну освіту.
- ▶ Дотримання національних та регіональних законодавчих вимог є обов'язковим.

2.6 Неналежне використання

- ▶ Пристрій RONDOflex plus 360 не дозволяється застосовувати для лікування пацієнтів з хронічними захворюваннями дихальних шляхів.

Видалення відкладень порошку

- ▶ Видаляйте незначні відкладення порошку за допомогою пристрою для аспірації.
- ▶ Не протирайте серветкою. Це може призвести до виникнення подряпин на поверхнях, що легко пошкоджуються.

- ▶ Для очищення нечутливих до вологи деталей від залишків порошку, промивайте їх під проточною водою.

2.7 Технічне обслуговування та ремонт

Ремонт, технічне обслуговування та перевірку безпечності мають виконувати лише фахівці з технічного обслуговування, які пройшли відповідне навчання. До них належать наступні особи:

- технічні спеціалісти, які працюють у філіалах KaVo та пройшли відповідне навчання роботі з пристроєм;
- технічні спеціалісти дилерів KaVo, які пройшли відповідне навчання роботі з пристроєм

Під час усіх робіт з технічного обслуговування слід дотримуватися наступних вимог:

- ▶ роботи з технічного обслуговування та перевірки слід виконувати відповідно до розпорядження щодо експлуатації медичних пристроїв;
- ▶ після циклу технічного обслуговування медичний пристрій повинен проходити оцінку спеціалізованою компанією з точки зору правильності виконання очищення, обслуговування та функціонування. Тривалість циклу технічного обслуговування визначається в залежності від частоти використання.

Використання не схвалених засобів для очищення та дезінфекції може спричинити пошкодження пластикового корпусу та призвести до виникнення мікротріщин та інших недоліків, які в свою чергу можуть призвести до виникнення небезпечних ситуацій.

- ▶ Для ремонту використовуйте лише запчастини, що відповідають специфікації, оригінальні запчастини KaVo відповідають специфікації.
- ▶ У зв'язку з цим необхідно кожні 2 роки виконувати перевірку на відповідність пристрою правилам техніки безпеки. Для цього звертайтеся до свого дилера або безпосередньо до ремонтної служби компанії KaVo: www.kavobox.com



Указівка

Ремонт з використанням запчастин СТОРОННІХ виробників замість оригінальних запчастин KaVo може вважатися модифікацією виробу і, таким чином, призвести до втрати відповідності ЄС. У разі пошкодження виробу відповідальність несе сервісна компанія або користувач.

Введення модифікованого продукту на ринок за наявності обґрунтованих підозр щодо загрози безпеці та здоров'ю пацієнтів або користувачів заборонено згідно № 1, пункту 1, розділу 4 Закону про вироби медичного призначення, і тому вимагає власної перевірки відповідності.

2.8 Захисне обладнання

RONDOflex Pulver під час процедури може потрапляти у дихальні шляхи або очі користувача або пацієнта.

- ▶ Під час використання слід надягти медичну маску та рукавички.
- ▶ Під час роботи необхідно обов'язково надягти багатощарову одягу та шапочку.
- ▶ Пацієнт і користувач повинні надягти захисні окуляри.
- ▶ Компанія KaVo рекомендує завжди використовувати під час роботи кофердам та пристрій для аспірації.
- ▶ Забезпечте достатнє провітрювання, уникайте утворення пилу.
- ▶ Не вживайте їжу, напої та не паліть під час роботи. Мийте руки перед перервами та наприкінці роботи.

- ▶ Захищайте шкіру, використовуючи захисну мазь. Замінюйте забруднений одяг.

2.9 Матеріальні збитки

Використання порошку RONDOflex та інших порошоків може призвести до появи подряпин на деталях і пристроях з поверхнями, що легко пошкоджуються. Подряпини можуть утворитися, якщо протерти серветкою поверхні, що легко пошкоджуються.

- ▶ Видаляйте незначні відкладення порошку за допомогою пристрою для аспірації.

Порошок RONDOflex накопичується у відокремлювачі амальгами, тому його необхідно замінювати частіше.

- ▶ Очищуйте відсмоктуючі шланги стоматологічної установки після кожного застосування.
 - Для цього виконайте аспірацію приблизно 200 мл води шлангом, який необхідно очистити.
 - При цьому слідкуйте за тим, щоб заслінки на кріпленнях канюль всмоктуючих шлангів були закриті.

3 Опис пристрою



3.1 Цільове призначення — використання за призначенням

Цільове призначення:

Цей медичний пристрій

- призначений лише для застосування лікарем у стоматологічній практиці, будь-яке застосування не за призначенням або модифікація пристрою заборонені та можуть призвести до виникнення небезпечних ситуацій;

пристрій RONODflex plus являє собою систему для повітряно-абразивного препарування за допомогою порошку оксиду алюмінію, що виводиться стисненим повітрям на великій швидкості для видалення матеріалу з поверхні зубів;

- є медичним продуктом відповідно до застосовних національних законодавчих положень.

Пристрій RONDOflex plus призначено для застосування за наступними показаннями:

- підготовка до герметизації фісур;
- відкриття та розширення фісур;
- створення мікромеханічної ретенції для адгезивних пломб на зубній емалі та дентині з наступним відбілюванням методом травлення кислотами;
- обробка невеликих каріозних дефектів;
- підготовка поверхонь, що приклеюються, перед встановленням брекетів;
- очищення та видалення залишків адгезиву з мостів, коронок і т. д. (екстраорально);

Протипоказання

Порошки RONDOflex і RONDOflex не призначені для наведених далі застосувань, матеріалів та ділянок.

- Під'ясневе застосування
- Лікування ясен
- Лікування цементу та оголених шийок зубів
- Порошок не призначений для використання у надясенній зоні або зоні, розташованій поблизу ясен, оскільки порошок не розчиняється.
- Пацієнти з астмою

- Пацієнти з сильною алергією на пил
- Хронічне обструктивне захворювання легень
- Нещодавнє видалення зуба
- Відкриті рани
- Підясенне видалення карієсу
- Обробка порошком не є ефективним методом видалення великих пломб з амальгами, кількість ртуті, що вивільняється під час стирання амальгами є небезпечною.

Використання за призначенням:

Відповідно до цих положень, пристрій можуть використовувати лише професійні користувачі та лише відповідно до зазначеного призначення.

При цьому слід дотримуватись:

- діючих положень із охорони праці;
- діючих положень із техніки безпеки;
- цієї інструкції з експлуатації.

Відповідно до цих положень, користувач повинен:

- використовувати лише справне обладнання;
- використовувати обладнання виключно за призначенням;
- слідкувати за своєю безпекою, а також за безпекою пацієнтів та третіх осіб;
- уникати забруднення продуктом.

3.2 Технічні дані

Привідний тиск	3,2–6,0 бар (46–87 фунтів на кв. дюйм)
Тиск води	1,5 ± 0,1 бар (22 ± 1 фунтів на кв. дюйм)
Витрата повітря	5–11 нл/хв в залежності від типу канюлі
Витрата води	35–45 мл/хв

Можливе встановлення на всі перехідники MULTIflex (LUX) / MULTIflex LED.



Указівка

Встановлений тиск турбоприводу автоматично підвищується на 20 %, наприклад з 2,8 до 3,2 бар (з 41 до 46 фунтів на кв. дюйм).



Указівка

Для забезпечення безперебійного функціонування інструмента рекомендовані виробником тиски лікувального пристрою повинні регулярно перевірятися фахівцем з технічного обслуговування.

3.3 Комплект поставки



Позначення	№ виробу
Набір складається з наступних частин:	
RONDOflex plus 360	№ мат. 1.002.2179
Канюля 110/0,6 мм	№ мат. 1.002.6251
Ємність для порошку, блакитна, 50 мкм	№ мат. 1.003.1236
Приналежності:	
Канюля 110/0,46 мм	№ мат. 1.002.9176
Ключ для фіксації канюлі	№ мат. 1.002.6250
Ємність для порошку, блакитна, 27 мкм	№ мат. 1.003.1235
2 кришки для ємності для порошку (гумова пробка)	№ мат. 1.000.2678
Бор для очищення	№ мат. 0.573.0321
Голка для очищення форсунок	№ мат. 0.573.6052
Порошок RONDOflex 27 мкм 75 г	№ мат. 1.000.5955
Порошок RONDOflex 50 мкм 75 г	№ мат. 1.000.5954





4 Умови транспортування та зберігання

УВАГА

Введення до експлуатації після зберігання за дуже низьких температур.

Ризик виходу з ладу.

- ▶ Сильно охолоджені пристрої перед введенням до експлуатації слід нагріти до температури від 20 °C до 25 °C (від 68 °F до 77 °F).

	Температура: від -29 °C до +50 °C (від -20 °F до +122 °F)
	Відносна вологість повітря: від 5 % до 85 % без утворення конденсату
	Атмосферний тиск: від 700 гПа до 1060 гПа (від 10 фунтів на кв. дюйм до 15 фунтів на кв. дюйм)
	Захищати від впливу вологи

5 Введення в експлуатацію та зняття з експлуатації



⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека через забруднені пристрої.

Ризик інфікування користувача та пацієнта.

- ▶ Перед першим введенням до експлуатації і після кожного використання необхідно виконати обробку пристрою та його приладдя.



⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Утилізацію пристрою слід виконувати належним чином.

Ризик інфікування.

- ▶ Перед утилізацією необхідно виконати обробку пристрою та його приладдя.

Див. також:

8 Порядок обробки згідно стандарту ISO 17664, Сторінка 23

Діючий закон щодо упаковки

Належна утилізація та вторинне використання упаковки мають здійснюватися відповідно до діючих законів щодо упаковки через заводи з утилізації/компанії з переробки вторинної сировини. Це має здійснюватися в межах загальної системи повернення. Для цього компанія KaVo здійснила ліцензування своєї упаковки. Ми радимо Вам дотримуватися вимог офіційної регіональної системи утилізації.

УВАГА

Пошкодження через забруднене та вологе охолоджувальне повітря / стиснувальне повітря.

Забруднене та вологе охолоджувальне повітря може призвести до порушення функціонування.

- ▶ Необхідно забезпечити подачу сухого, чистого та не зараженого охолоджувального повітря відповідно до стандарту DIN EN ISO 7494-2 .

5.1 Перехідник MULTIflex (LUX) / MULTIflex LED

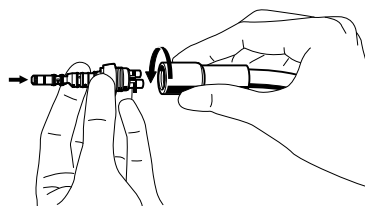


⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

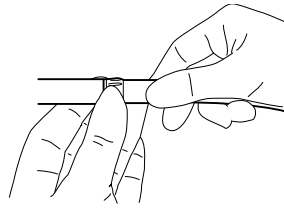
Ризик від'єднання медичного пристрою під час лікування.

Неправильно зафіксований медичний пристрій може від'єднатися від муфти під час лікування.

- ▶ Перед кожним лікуванням перевіряйте, чи надійно зафіксовано медичний пристрій на муфті, обережно потягнувши за нього.
- ▶ Нагвинтіть перехідник MULTIflex на шланг турбіни та затягніть ключом (№ мат. 0.411.1563).



- ▶ Встановіть максимальну подачу води за допомогою кільця регулювання водоповітряної суміші на перехіднику MULTIflex.



5.2 Контроль тисків

УВАГА

Пошкодження через забруднене та вологе охолоджувальне повітря / стиснувальне повітря.

Забруднене та вологе охолоджувальне повітря може призвести до порушення функціонування.

- ▶ Необхідно забезпечити подачу сухого, чистого та не зараженого охолоджувального повітря відповідно до стандарту DIN EN ISO 7494-2 .

Для експлуатації пристрою RONDOflex необхідний привідний тиск 3,2 бар (46 фунтів на кв. дюйм).

- ▶ Установіть контрольний манометр (№ мат. **0.411.8731**) між перехідником і медичним пристроєм та перевірте такі значення:
 - Повітря: 3,2–6,0 бар (46–87 фунтів на кв. дюйм)
 - Вода: $1,5 \pm 0,1$ бар (22 ± 1 фунтів на кв. дюйм)



5.3 Перевірка ущільнювальних кілець круглого перетину

УВАГА

Відсутні або пошкоджені ущільнювальні кільця.

Ризик порушення функціонування та передчасний вихід з ладу.

- ▶ Перевірте наявність усіх ущільнювальних кілець на муфті та їх справність.

Кількість наявних ущільнювальних кілець: 5

6 Експлуатація



⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Респіраторні проблеми.

Виникнення респіраторних проблем через використання порошкоструменевого апарату.

Не застосовуйте порошкоструменевий апарат для лікування пацієнтів, які страждають на хронічний бронхіт або астму. Струмін з повітря та порошку може викликати респіраторні проблеми.

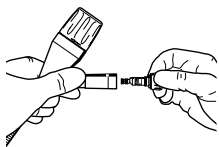


⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Бактеріємія.

Обробка глибоких пародонтальних кишень може викликати бактеріємію.

- ▶ Дотримуйтесь необхідних обмежень при лікуванні пацієнтів, які перебувають в групі ризику (насамперед, пацієнтів з ослабленим імунітетом, ендокардитом).



6.1 Встановлення медичного пристрою

- ▶ Встановіть пристрій RONDOflex plus точно на перехідник MULTIflex та натисніть назад до характерного клацання
- ▶ Перевірте надійність фіксації пристрою RONDOflex plus на перехіднику MULTIflex, потягнувши за нього.

6.2 Видалення медичного пристрою

- ▶ Утримуючи перехідник MULTIflex, витягніть пристрій RONDOflex plus, злегка повертаючи його.

6.3 Заповнення ємності для порошку

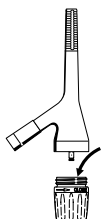


⚠ ОБЕРЕЖНО

Відкрита ємність для порошку.

Ризик інфікування забрудненим порошком.

- ▶ Використовуйте лише оригінальний порошок виробництва компанії KaVo
 - ▶ Обробляйте та заповнюйте повторно ємність для порошку перед кожним застосуванням під час лікування пацієнта
 - ▶ Дотримуйтесь вказівок, що містяться в паспортах безпеки для порошоків KaVo
 - ▶ Паспорти безпеки можна знайти на сайті www.kavo.com в розділі «Паспорти безпеки».
- ▶ Відгвинтіть ємність для порошку, обертаючи її проти годинникової стрілки та проти напрямку намальованої стрілки.



- ▶ Перед заповненням ємності для порошку добре струсіть порошок в упаковці.
- ▶ Заповніть ємність для порошку до половини порошком RONDOflex (20 г).
- ▶ Закрийте ємність для порошку гумовою пробкою до застосування під час лікування пацієнта.
- ▶ Перед застосуванням зніміть гумову пробку.
- ▶ Порошок RONDOflex Pulver має необмежений термін зберігання.
- ▶ Нагвинтіть ємність для порошку, обертаючи її у горизонтальному положенні за годинниковою стрілкою, за напрямком намальованої стрілки та затягніть.

6.4 Встановлення канюлі

- ▶ Виберіть канюлю відповідно до застосування:

Технічні дані	Канюля у зборі 110°/0,6 (1.002.6251)	Канюля у зборі 110°/0,46 (1.002.9176)	Канюля у зборі 90°/0,6 (1.002.9179)	Канюля у зборі 90°/0,46 (1.002.9182)
Діаметр	0,6 мм <ul style="list-style-type: none"> ▪ Для поверхневої продуктивності зняття, наприклад, порошкової струминної обробки під час підготовки до клейової технології. 	0,46 мм <ul style="list-style-type: none"> ▪ Для більш точного вибіркового видалення та глибокої обробки. 	0,6 мм <ul style="list-style-type: none"> ▪ Для поверхневої продуктивності зняття, наприклад, порошкової струминної обробки під час підготовки до клейової технології. 	0,46 мм <ul style="list-style-type: none"> ▪ Для більш точного вибіркового видалення та глибокої обробки.
Пропускна здатність	4,0 г/хв	2,0 г/хв	4,0 г/хв	2,0 г/хв
Кут	110° <ul style="list-style-type: none"> ▪ Вища потужність: порошок не потрібно так сильно нахилити. 	110° <ul style="list-style-type: none"> ▪ Вища потужність: порошок не потрібно так сильно нахилити. 	90° <ul style="list-style-type: none"> ▪ Кращий доступ у дистальній зоні молярів. 	90° <ul style="list-style-type: none"> ▪ Кращий доступ у дистальній зоні молярів.



- ▶ Перед встановленням канюлі необхідно прочистити отвір для встановлення, продувши його стисненим повітрям.
- ▶ Встановіть канюлю в наконечник та обертайте за допомогою ключа (**№ мат. 1.002.6250**) за годинниковою стрілкою, проти напрямку намальованої стрілки до упору.



⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик від'єднання канюлі під час лікування.

Неправильно встановлена канюля може від'єднатися під час лікування.

- ▶ Перед кожним лікуванням перевіряйте, чи надійно зафіксована канюля на перехіднику, обережно потягнувши за неї.
- ▶ Перевіряйте технічно справний стан канюлі щоразу перед застосуванням під час лікування.



6.5 Зняття канюлі

- ▶ Відгвинтити канюлю ключом, обертаючи її проти годинникової стрілки та проти намальованої стрілки до упору та зняти.

6.6 Застосування

- ▶ Для ознайомлення з інструментом спробуйте створити заглиблення на одноразовому дзеркалі за допомогою RONDOflex plus.



Указівка

Компанія KaVo рекомендує використовувати одноразове дзеркало під час лікування.

Створення заглиблень

- ▶ Сфокусуйтеся на одній точці.
- ▶ Покращуйте продуктивність видалення за допомогою періодичного розпилення порошку.
- ▶ Дотримуйтеся робочої відстані 1 мм.
- ▶ Направляйте струмінь порошку перпендикулярно до поверхні зубів.

Шорсткування поверхонь, наприклад, для підготовки поверхонь, що приклеюються, перед встановленням брекетів

- ▶ Рухи мають бути такими, як наче ви працюєте пензликом.
- ▶ Дотримуйтеся відстані 1–2 мм.
- ▶ Направляйте струмінь порошку перпендикулярно до поверхні зубів.



Указівка

Менша відстань до місця препарування забезпечує точнішу обробку. Більша відстань до місця препарування забезпечує більшу площу та меншу швидкість обробки.

- ▶ Після обробки промийте рот пацієнта водою.

Використання за межами порожнини рота (екстраоральне використання)

RONDOflex plus можна застосовувати також за межами ротової порожнини, наприклад, для видалення залишків адгезиву з коронок. Під час роботи за межами ротової порожнини необхідно пам'ятати про те, що навколо робочого місця накопичується порошок у вигляді пилу. Такий порошок у вигляді пилу може впливати на функціонування пристроїв/інструментів, що знаходяться поблизу.

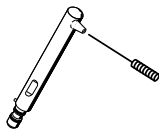
- ▶ Використовуйте відповідну аспіраційну систему.
- ▶ Для запобігання пошкодження поверхні захищайте предмети, які можуть контактувати зі струменем порошку, накривши їх серветкою. За необхідності приберіть предмети, які можуть пошкодитися при контакті з пилом, з зони підвищеного утворення пилу.

7 Перевірка та усунення несправностей

Можливі помилки при застосуванні:

Причина	Усунення
Завелика відстань до поверхні зуба, що призводить до меншої швидкості видалення	Дотримуйтеся робочої відстані 1 мм
Рухи кінчиком при підготовці заглиблень, що нагадують рухи під час роботи пензликом забезпечують утворення невеликих заглиблень	Під час підготовки заглиблення сфокусуйтеся на одній точці
Обробка занадто серйозних уражень карієсом	Обробка неможлива або можлива лише частково, оскільки тканини зуба, розм'якшені карієсом, поглинають кінетичну енергію частинок порошку. Спершу видаліть ділянки, уражені карієсом, використовуючи звичайну техніку.
Замала кількість порошку в ємності	Заповнюйте ємність для порошку щонайменше на 20 %. Найкраще заповнювати ємність для порошку до половини (приблизно 20 г).
Замалий привідний тиск	Встановіть пристрій RONDOflex plus точно на перехідник MULTIflex та натисніть назад до характерного клацання.

7.1 Очищення забитої канюли



Указівка

Після застосування голки для очищення форсунок або бора для очищення необхідно обробити інструмент перед подальшим використанням. Голка для очищення форсунок та бор для очищення не підлягають обробці.

- ▶ Відгвинтіть канюлю за допомогою ключа (**№ мат. 1.002.6250**).
- ▶ Повертаючи, введіть голку для очищення форсунок в канюлю спереду.
- ▶ Після цього витягніть голку для очищення форсунок та продуйте канюлю стисненим повітрям.

7.2 Очищення забитого корпусу



Указівка

Після застосування голки для очищення форсунок або бора для очищення необхідно обробити інструмент перед подальшим використанням. Голка для очищення форсунок та бор для очищення не підлягають обробці.

- ▶ Зніміть канюлю.
- ▶ Відгвинтіть ємність для порошку, обертаючи її проти годинникової стрілки.
- ▶ Протруть голку для очищення форсунок через отвір жиклера.

Відгвинтіть сопло та очистьте або звільніть від забруднень трубку подачі речовин, використовуючи бор для очищення:

- ▶ Обережно вставте бор для очищення, доки не відчуєте опір.

- ▶ Злегка натиснувши на бор для очищення, поверніть його на 0,5–1 оберт за годинниковою стрілкою й знову витягніть.
- ▶ Тримайте трубку якомога вертикальніше, щоб розпущений порошок міг вийти.
- ▶ Повторюйте цю процедуру, доки трубка не спорожніє.

- ▶ Після цього продуйте стисненим повітрям.
- ▶ Знову обережно нагвинтіть сопло з невеликою силою.

8 Порядок обробки згідно стандарту ISO 17664

8.1 Підготовка в місці застосування



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека через забруднені пристрої.

Ризик інфікування забрудненими пристроями.

- ▶ Вживайте відповідних заходів для особистого захисту.
-
- ▶ Обробляйте медичний пристрій безпосередньо після використання.
 - ▶ Транспортуйте медичний пристрій до місця обробки сухим.
 - ▶ Завжди використовуйте рукавички для мінімізації ризику інфікування при обробці.
 - ▶ Видаліть інструмент з медичного пристрою.
 - ▶ Одразу видаліть залишки цементу, композиту чи крові.
 - ▶ Не поміщайте у розчини і т. п.

8.2 Розборка



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Неповна обробка.

Ризик інфікування.

- ▶ Щоб забезпечити повну обробку всіх частин, необхідно розібрати медичний пристрій перед обробкою.
-
- ▶ Відгвинтіть ємність для порошку.
 - ▶ Відгвинтіть канюлю за допомогою ключа (№ мат. 1.002.6250).

8.3 Попереднє очищення

УВАГА

Забороняється обробляти медичний пристрій в ультразвуковому пристрої.

Ризик порушення функціонування та матеріальних збитків.

- ▶ Виконуйте підготовку лише у термодезінфекторі або вручну.

Необхідні приналежності:

- Питна вода 30 °C ± 5 °C (86 °F ± 10 °F)
- щітка, наприклад, зубна щітка середньої жорсткості.
- ▶ Повністю розберіть інструмент.
- ▶ Очистьте всі окремі деталі щіткою під проточною питною водою.



8.4 Ручна обробка

УВАГА

Забороняється обробляти медичний пристрій в ультразвуковому пристрої.

Ризик порушення функціонування та матеріальних збитків.

- ▶ Виконуйте підготовку лише у термодезінфекторі або вручну.

8.4.1 Ручне зовнішнє очищення

Ручне зовнішнє висушування для цього пристрою не застосовується.

Для ефективної обробки необхідне виконання внутрішнього апаратного очищення за допомогою пристрою для очищення та дезінфекції згідно стандарту EN ISO 15883-1.

8.4.2 Ручне внутрішнє очищення

Ручне внутрішнє очищення для цього пристрою не застосовується.

Для ефективної обробки необхідне виконання внутрішнього апаратного очищення за допомогою пристрою для очищення та дезінфекції згідно стандарту EN ISO 15883-1.

8.4.3 Ручна зовнішня дезінфекція

Ручна зовнішня дезінфекція для цього пристрою не застосовується.

Для ефективної обробки необхідне виконання внутрішнього апаратного очищення за допомогою пристрою для очищення та дезінфекції згідно стандарту EN ISO 15883-1.

- ▶ Ручна зовнішня дезінфекція може застосовуватися лише з метою охорони праці та дотримання техніки безпеки (заходи індивідуального захисту).

УВАГА

Забороняється виконання обробки медичного пристрою засобами, що містять хлор.

Ризик порушення функціонування та матеріальних збитків.

- ▶ Виконуйте підготовку лише у термодезінфекторі або вручну.

KaVo рекомендує використовувати продукти, зазначені нижче.

Мікробіологічна дія має гарантуватися виробником засобу для дезінфекції та підтверджуватися результатами експертизи.

Схвалені засоби для дезінфекції:

- CaviWipes та CaviCide виробництва компанії Metrex
- MikroZid AF виробництва компанії Schülke & Mayr (рідина або серветки);
- FD 322 виробництва компанії Dürr

Необхідні допоміжні засоби:

- серветки для протирання медичного пристрою.
- ▶ Розприскайте засіб для дезінфекції на серветку, протріть нею медичний пристрій та залиште його на час, зазначений виробником засобу для дезінфекції, щоб засіб встиг подіяти.
- ▶ Дотримуйтесь інструкції з використання засобу для дезінфекції.



8.4.4 Ручна внутрішня дезінфекція

Ручна внутрішня дезінфекція для цього пристрою не застосовується. Для ефективної обробки необхідне виконання внутрішнього апаратного очищення за допомогою пристрою для очищення та дезінфекції згідно стандарту EN ISO 15883-1.

8.4.5 Ручне висушування

Ручне внутрішнє висушування для цього пристрою не застосовується.

Для ефективної обробки необхідне виконання внутрішнього та зовнішнього апаратного очищення, а також виконання внутрішньої та зовнішньої апаратної дезінфекції за допомогою пристрою для очищення та дезінфекції згідно стандарту EN ISO 15883-1.

8.5 Апаратна обробка



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Неповна дезінфекція.

Ризик інфікування.

- ▶ Використовуйте лише такий метод дезінфекції, що гарантовано знищує бактерії, грибки та віруси.
- ▶ Якщо застосовані засоби для дезінфекції/методи дезінфекції не відповідають запропонованим національним властивостям, то проводиться остаточна стерилізація з описаними параметрами стерилізації.

УВАГА

Забороняється виконання обробки медичного пристрою засобами, що містять хлор.

Ризик порушення функціонування та матеріальних збитків.

- ▶ Виконуйте підготовку лише у термодезінфекторі.

УВАГА

Забороняється обробляти медичний пристрій в ультразвуковому пристрої.

Ризик порушення функціонування та матеріальних збитків.

- ▶ Виконуйте підготовку лише у термодезінфекторі.


8.5.1 Попередня підготовка до апаратного внутрішнього та зовнішнього очищення і внутрішньої та зовнішньої дезінфекції




Указівка

Для апаратного очищення необхідні адаптери.

Адаптери слід замовляти окремо.

Корпус	необхідні матеріали та дії: затвор для очищення (№ мат. 3.005.4213) обробка за допомогою адаптера AUF виробництва Miele ▶ Зняття канюлі ▶ Надягніть затвор канюлі (3.005.4213) та зафіксуйте його з клацанням	
Канюля	необхідні матеріали та дії: адаптер для очищення, довгий (№ мат.	

	3.006.4667) обробка за допомогою адаптера AUF виробництва Miele	
Ємність для порошку	необхідні матеріали та дії: обробка у корзині виробництва Miele	
Гумова пробка	необхідні матеріали та дії: обробка у корзині виробництва Miele	
Ключ для канюлі	необхідні матеріали та дії: обробка у корзині виробництва Miele	

8.5.2 Апаратне внутрішнє й зовнішнє очищення, а також внутрішня та зовнішня дезінфекція



KaVo рекомендує використовувати термодезінфектори, що відповідають стандарту EN ISO 15883-1 та можуть застосовуватися з використанням лужних засобів для очищення.

Валідація виконувалася в термодезінфекторі виробництва компанії Miele з використанням програми «VARIO-TD» та засобу для очищення «neodisher MediClean forte» виробництва компанії Dr. Weigert.

Компанія KaVo рекомендує додатково використовувати засіб для нейтралізації та ополіскувач.

- ▶ Налаштування програми та можливості адаптації, що використовуються, наведені в інструкції з експлуатації термодезінфектора.

8.5.3 Апаратне висушування

Процес сушіння зазвичай є складовою частиною програми очищення термодезінфектора.



Указівка

Дотримуйтеся інструкції з експлуатації термодезінфектора.

- ▶ Щоб запобігти пошкодженню медичного пристрою KaVo слід впевнитись, що після завершення циклу медичний пристрій залишається сухим всередині та ззовні.

8.6 Засоби та системи для догляду — технічне обслуговування

УВАГА

Неправильний догляд.

Ризик виходу з ладу або матеріальних збитків.

- ▶ Медичний виріб не можна обробляти маслами або спреєм для догляду.
- ▶ Перед кожною термодезінфекцією або стерилізацією необхідно відгвинтити ємність для порошку, спорожнити її та термодезінфікувати її або стерилізувати разом із наконечником.
- ▶ Очистіть пристрій RONDOflex plus 360 від залишків порошку, зокрема канюлю, трубку та жиклер.

8.7 Упаковка



Указівка

Стерилізаційний пакет має бути достатньо великим для пристрою, щоб упаковка не знаходилася під дією механічного натягнення. Упаковка для стерилізації має відповідати застосовним нормам щодо якості й призначення та підходити для процесу стерилізації!

- ▶ Медичні вироби слід запаковувати в упаковку для стерилізації по одному.

8.8 Стерилізація

Стерилізація у паровому стерилізаторі (автоклаві) згідно зі стандартом EN 13060 / EN ISO 17665-1

УВАГА

Контактна корозія через вологу.

Ризик пошкодження продукту.

- ▶ Одразу після завершення циклу стерилізації виріб необхідно вийняти з парового стерилізатора.



Указівка

Перед встановленням ємності для порошку всі частини, що проводять порошок та повітряні канали повинні бути абсолютно сухими. Ємність для порошку та наконечник дозволяється відгвинчувати лише в холодному стані.



Медичний пристрій стійкий до впливу температури, що не перевищує 138 °C (280,4 °F).

З наступних процедур стерилізації виберіть необхідну (в залежності від наявного автоклаву):

автоклави з трикратним форвакуумом:

- щонайменше 3 хвилини при температурі 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)

автоклави з гравітаційною системою:

- щонайменше 10 хвилини при температурі 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
- щонайменше 60 хвилин при температурі 121 °C -1 °C / +4 °C (250 °F -1,6 °F / +7,4 °F);
- ▶ При використанні автоклавів слід дотримуватись інструкції виробника з їх експлуатації.

8.9 Зберігання

Підготовлені пристрої слід зберігати захищеними від пилу в сухому, темному і прохолодному, за можливості, стерильному приміщенні.



Указівка

Дотримуйтесь терміну придатності стерильного матеріалу.

9 Допоміжні засоби

Постачається через спеціалізованих продавців стоматологічних товарів.

Затвор для очищення		№ мат. 3.005.4213
Адаптер для очищення		№ мат. 3.006.4667
Захисні окуляри для пацієнта та користувача		№ мат. 1.000.9006
Порошок RONDOflex 27 мкм 1000 г		№ мат. 1.000.5957
Порошок RONDOflex 50 мкм 1000 г		№ мат. 1.000.5956
Канюля у зборі 90°/0,6 для кращого доступу в зоні молярів		№ мат. 1.002.9179
Канюля у зборі 90°/0,46 для кращого доступу в зоні молярів		№ мат. 1.002.9182
Ємність для порошку, блакитна, 27 мкм		№ мат. 1.003.1235
Ємність для порошку, блакитна, 50 мкм		№ мат. 1.003.1236
Гумова пробка		№ мат. 1.000.2678
Канюля у зборі 110°/0,6		№ мат. 1.002.6251
Канюля у зборі 110°/0,46		№ мат. 1.002.9176
Голка для очищення форсунок		№ мат. 0.573.6052
Трубка з розпилювачем 0,9		№ мат. 1.002.9920
Ключ для заміни канюлі		№ мат. 1.002.6250
Бор для очищення		№ мат. 0.573.0321
Плоске ущільнення для ємності		№ мат. 0.573.6072

9 Допоміжні засоби

Ущільнювальне кільце канюлі круглого перетину		№ мат. 0.200.6019
---	--	--------------------------

10 Гарантійні умови

Для цього медичного виробу KaVo діють наступні гарантійні умови: KaVo гарантує кінцевому споживачеві безперебійну роботу, справність матеріалів та обробки впродовж 12 місяців з дати виставлення рахунку за дотримання умов, перерахованих нижче.

За наявності обґрунтованих претензій KaVo зобов'язується виконати безкоштовний ремонт або надати заміну пристрою. Інші претензії будь-якого типу, зокрема на відшкодування збитків, не приймаються. У випадку порушення термінів, грубої недбалості або навмисного порушення, даний пункт застосовується лише в тому випадку, якщо це не суперечить обов'язковим законодавчим положенням.

KaVo не несе відповідальності за дефекти та їх наслідки, що виникли чи могли виникнути в результаті природного зносу, невідповідної експлуатації, невідповідного очищення, технічного обслуговування чи догляду, недотримання приписів щодо експлуатації та підключення, звапніння або корозії, забруднення систем подачі повітря та води, а також хімічних чи електричних впливів, незвичайних або недопустимих згідно з інструкцією з експлуатації KaVo та іншими інструкціями виробника. Гарантія не поширюється на лампи, світловоди зі скла та скловолокна, скляні вироби, гумові частини та стійкість кольору пластикових частин.

Будь-яка відповідальність виключена у випадку, якщо дефекти чи їх наслідки є результатом втручання або модифікації пристрою клієнтом або не вповноваженою KaVo третьою особою.

Гарантійні претензії приймаються лише за наявності підтвердження купівлі продукту, у формі копії рахунку або накладної. На ній мають бути розбірливо зазначені: дилер, дата купівлі, тип продукту та серійний номер.