

CA 1:1

CA 1:5

CA 10:1

EVO.15 1:1

EVO.15 1:5

HP 1:1

DNK Brugsvejledning.

Andre sprog findes på www.bienair.com/ifu



CE
0123

REF 2100294-0002/2020.01 Rx Only

Medfølgende tilbehør (REF) CA 1:5



1600386-001



1600325-001



1600690-001



1600941-001



1600940-001

Medfølgende tilbehør (REF) CA 1:1



1600384-001



1600424-001



1600691-001



1600939-001



1600938-001

Medfølgende tilbehør (REF) CA 10:1



1600385-001



1600425-001



1600383-001



1600693-001

Medfølgende tilbehør (REF) HP 1:1

Ekstraudstyr (REF)



1600036-006



1600064-006



1000001-010

Indholdsfortegnelse

1	Symboler	4	
1.1	Beskrivelse af anvendte symboler	4	
2	Identifikation og beregnet brug	5	
2.1	Identifikation	5	
2.2	Klassificering	5	
2.3	Beregnet anvendelse	5	
3	Forholdsregler for brug	6	
4	Beskrivelse	7	
4.1	Oversigt	7	
4.2	Tekniske specifikationer	7	
5	Montering og drift	9	
5.1	Udskiftning af bor	9	
6	Oparbejdning og service	10	
6.1	Vedligeholdelse	10	
6.1.1	Forholdsregler for vedligeholdelse	10	
6.1.2	Velegnede vedligeholdelsesprodukter	10	
6.2	Forrengøring	11	
6.2.1	Manuel forrengøring	11	
6.3	Rengøring-desinficering	12	
6.3.1	Manuel rengøring-desinficering	12	
6.3.2	Automatisk rengøring og desinficering	12	
6.4	Smøring	13	
6.4.1	Renhedskontrol	13	
6.4.2	Smøring	13	
6.5	Sterilisering	13	
6.6	Eftersyn	13	
7	Indpakning og bortskaffelse	14	
7.1	Forhold under transport og opbevaring	14	
7.2	Bortskaffelse	14	
8	Generelle oplysninger	14	
8.1	Garantibestemmelser	14	
8.2	Referencer	15	
8.2.1	Medfølgende udstyr (se forside)	15	
8.2.2	Ekstraudstyr (se forside)	15	

1 Symboler

1.1 Beskrivelse af anvendte symboler

Tegn	Beskrivelse	Tegn	Beskrivelse
	Fabrikant.		Referencenummer.
	CE-mærkning med nummer på be-myndiget organ.		Serienummer.
	VIGTIGT!		Elektriske og elektroniske materialer til genbrug.
	Se den medfølgende do-kumentation.		Materialer til genbrug.
	4-vejs montering.		Brug gummihandsker.
	Elektrisk drevet 4-vejs tilpasning (4VLM).		Efter den første mekaniske modstand, spænding i bund i den anførte retning.
	Maskinvask er mulig.		Bevægelse frem-tilbage.
	Bevægelse i den anførte retning.		Kan steriliseres op til den specificerede temperatur.
	Bevægelse helt i bund i den anførte retning.		Lys.

2 Identifikation og beregnet brug

2.1 Identifikation

Medicinske anordninger, der udelukkende er fremstillet i Schweiz af Bien-Air Dental SA.

Type

Vinkelstykke til dentalt brug (CA), 3 spray (4 blandede spray i serien EVO.15) med eller uden lys.

2.2 Klassificering

Klasse IIa i henhold til det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinske anordninger. Denne medicinske anordning er i overensstemmelse med gældende normer.

2.3 Beregnet anvendelse

Produktet er udelukkende beregnet til professionel brug.

VIGTIGT

Vinkelstykke må ikke modtage trykluft fra køleenheden for at forhindre forurening af såret.

Enhver anvendelse, som ikke sker i overensstemmelse med anordningens beregnede anvendelse, er ikke tilladt og kan være farlig.

- CA 1:1, CA 10:1 og EVO.15 1:1 til profylakse, restaurering og behandling af tandvæv.
- CA 1:5, EVO.15 1:5 og HP 1:1 til generel tandteknik og restauration.

VIGTIGT

Anordningen må ikke anvendes på åbne læsioner, skadet blødt væv eller lige efter en tandudtrækning. Spildeluften kan føre inficerede materialer ind i sårene og forårsage infektioner og risiko for emboli.

3 Forholdsregler for brug

Denne medicinske anordning skal anvendes af en kompetent person i henhold til gældende lovbestemmelser for sikkerhed på arbejdspladsen, sundhedsforanstaltninger, forebyggelse af uheld samt denne brugsanvisning.

I henhold til disse bestemmelser påhviler det brugeren kun at anvende disse anordninger, når de er i perfekt stand.

I tilfælde af uregelmæssig drift, kraftige vibrationer, unormal opvarmning eller andre tegn på en funktionsfejl ved anordningen, skal arbejdet afbrydes med det samme.

Kontakt i så fald et autoriseret Bien-Air Dental SA servicested.

VIGTIGT

Anbring anordningen på en egnet holder, så der ikke er risiko for skader og infektion.

VIGTIGT

De generelle forholdsregler, navnlig brugen af personligt sikkerhedsudstyr (handsker, briller,...), skal overholdes af lægepersonalet, som bruger eller står for vedligeholdelsen af de smitteholdige eller potentielt smitteholdige medicinske anordninger. Vær forsigtig ved anvendelsen af spidse og skarpe instrumenter.

VIGTIGT

Overskydende vedligeholdelsesprodukter (smøremiddel, rengørings- og desinficeringsmidler) fra vinkelstykket kan trænge ind i den elektriske motor med kul og skade funktionen. Overhold anvisningerne for vedligeholdelse, der gælder for hvert

produkt. Den elektriske motor må aldrig smøres.

Bemærk: Tekniske specifikationer, illustrationer og mål, der er angivet i denne brugsanvisning, er vejledende. De kan ikke give anledning til reklamationer.

Yderligere oplysninger fås ved henvendelse til Bien-Air Dental SA på adressen på bagsiden.

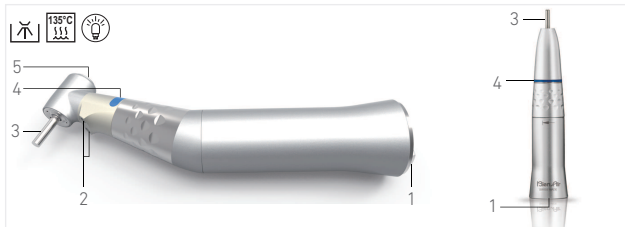


FIG. 1

4 Beskrivelse

4.1 Oversigt

FIG. 1

- (1) Centrering af mikromotor
- (2) Lysudgange
- (3) Bor (medfølger ikke)
- (4) Mærke for transmissionsudveksling
- (5) Trykknop

Elektrisk strømforsyning

VDC eller VAC: $3,4 \pm 0,3$ V. Strømforsyningssystemerne skal være i overensstemmelse med IEC 60601-1 og IEC 60601-1-2 standarderne.

4.2 Tekniske specifikationer

Udveksling	1:1	1:5	10:1
Koblingstype	I henhold til normen ISO 3964 og version Micro-Series.		
Motorhastighed	40'000 omdr./min. maks.		
Omdrejningshastighed	40'000 omdr./min. maks.	200'000 omdr./min. maks.	4'000 omdr./min. maks.
Typisk betjeningsmoment	3 Ncm	1 Ncm	3 Ncm
Luftforbrug	8 - 10 l/min		
Kølelufttryk	250 - 490 kPa (afhængigt af motor)		
Spray vandforbrug	70 ml/min		
Spray luftforbrug	2 l/min		
Spray vandtryk	200 kPa		
Spray lufttryk	200 kPa		

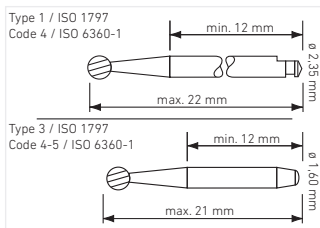


FIG. 2

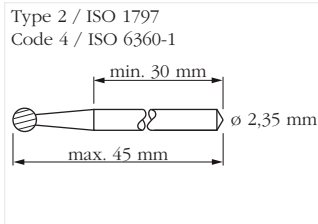


FIG. 3

Bor

FIG. 2

Bordiameter 2,35 mm, type 1 i henhold til ISO 1797-1, maks. længde 21 mm, kode 4 i henhold til ISO 6360-1 for serien 1:1 og 10:1.

Bordiameter 1,60 mm, type 3 i henhold til ISO 1797-1, maks. længde 22 mm, kode 4 i henhold til ISO 6360-1 for HP 1:1.

FIG. 3

Bordiameter 2,35 mm, type 2 i henhold til ISO 1797-1, maks. længde 45 mm, kode 4 i henhold til ISO 6360-1 for serien 1:5.

VIGTIGT

Følg anvisningerne for brug i bor-fabrikantens brugsanvisning. Brug aldrig et bor, hvis spindel ikke er i orden, da den kan løsrive sig under behandlingen og forårsage skader på brugeren, patienten eller tredjepart.

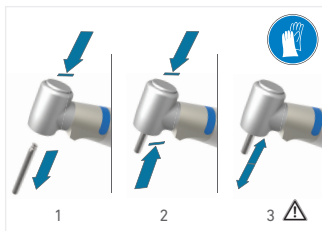


FIG. 4

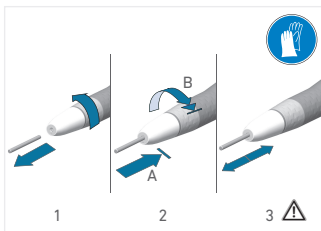


FIG. 5

5 Montering og drift

5.1 Udskiftning af bor

CA 1:1, CA 1:5, CA 10:1, EVO.15 1:1 og EVO.15 1:5

FIG. 4

Fastspænding med trykknop.

1. Tryk på trykknappen, og træk samtidigt i boret.
2. Tryk på trykknappen, før det nye bor så langt ind, det kan komme, og slip trykknappen.
3. Kontrollér fastspændingen ved et let tryk på/træk i boret.

HP 1:1

FIG. 5

1. Drej ærmet og fjern borsten.
2. Indsæt buret helt. Lås burskiftmekanismen ved helt at dreje muffen, den kan strammes helt efter den indledende mekaniske modstand.
3. Kontroller, at spændebøsningen er strammet ved at bevæge buret frem og tilbage, hver gang der indsættes en bur.

⚠ VIGTIGT

Monter/afmonter aldrig anordningen på en mikromotor i rotation.

⚠ VIGTIGT

Forvis dig altid om, at sprayudgangene ikke er tilstoppede.

⚠ VIGTIGT

Forvis dig altid om, at boret er på plads og drejer frit. Hvis det ikke er tilfældet, kontaktes leverandøren eller Bien-Air Dental SA for reparation.

6 Oparbejdning og service

6.1 Vedligeholdelse

Rengør, smør og steriliser anordningen separat før hver patient.

VIGTIGT

Anordningen er ikke steriliseret ved leveringen.

6.1.1 Forholdsregler for vedligeholdelse

- Rengør, smør og steriliser enheden før første brug og øjeblikkeligt efter hver procedure.
- Før instrumentet bruges første gang og inden for højst 30 minutter efter hver behandling, rengør, desinficer og smør instrumentet, steriliser derefter. lagttagelse af denne procedure eliminerer rester af blod, spyt eller saltopløsning og forhindrer, at transmissionssystemet blokeres.
- Et vaske-/desinficeringsapparat må udelukkende anvendes til apparater, der er forsynet med piktogrammet .
- Læg ikke apparatet i et ultralydsbad.
- Anvend udelukkende vedligeholdelsesmidler og originaldele fra Bien-Air Dental SA eller dele, der er anbefalet af Bien-Air Dental SA. Anvendelse af andre midler eller dele kan medføre funktionsfejl og/eller bortfald af garantien.

System til fastspænding af boret (skæreredskab)

Rengør, desinficer, og steriliser apparatet uden boret i fastspændingssystemet.

6.1.2 Velegnede vedligeholdelsesprodukter

Automatisk rengøring og desinficering:

Let enzymholdigt eller let alkalisk rengøringsmiddel, der er anbefalet til rengøring i et vaske- / desinficeringsapparat af apparater til dentalt eller kirurgisk brug (pH 6-9,5).

Manuel rengøring og desinficering:

- Spraynet.
- Aquacare.
- Rengøringsmidler eller desinficeringsmidler (pH 6-9,5), der er anbefalet til rengøring og desinficering af apparater til dentalt eller kirurgisk brug. Afspændingsmidler af typen enzymholdigt middel/kvaternær ammoniumforbindelse.

VIGTIGT

- Anvend ikke ætsende eller klor-, acetone-, aldehyd- eller klorvandsholdige rengøringsmidler.
- Læg ikke apparatet i natriumklorid (NaCl).
- Kontroller, at autoklaven og det anvendte vand er rent. Efter hver sterilisering skal anordningen straks tages ud af steriliseringsapparatet for at reducere risikoen for korrosion.



FIG. 6

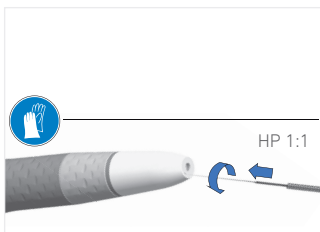


FIG. 7

6.2 Forrengøring

Klargøring

1. Frakobl anordningen fra stikket, tag boret ud (FIG. 3 etape 1).

⚠ VIGTIGT

Hvis der er betydelige aflejringer/tilstopninger, rengøres anordningen udvendigt ved brug af desinficerende servietter.

FIG. 6, FIG. 7

1. Fjern tilstopning af spraykanalerne ved brug af Bien-Air Dental SA rensetråd.
2. Udfør en manuel forrengøring (se 6.2.1, side 11).

6.2.1 Manuel forrengøring

1. Spray anordningen i 1 sekund udvendigt og indvendigt med Spraynet. Rengør omhyggeligt fladerne ved brug af en blød klud. Der kan også bruges desinficerende servietter.
2. Lad eventuel resterende væske dryppe af, og aftør udvendigt med absorberende papir eller gå direkte til etappen for rengøring-desinficering (se 6.3, side 12).

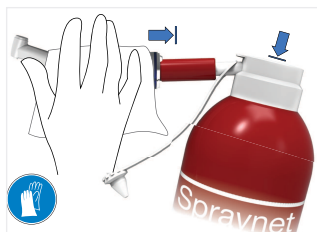


FIG. 8

6.3 Rengøring-desinficering

6.3.1 Manuel rengøring-desinficering

FIG. 8

1. Læg anordning i et kar med det egnede rengøringsmiddel, og rengør ved hjælp af en børste med bløde, rene og desinficerede børstehår apparatet ved at følge rengøringsmiddelproducentens instruktioner (varighed, koncentration, temperatur, udskiftning...).
2. Skyl anordningen indvendigt og udvendigt i demineraliseret vand (<38°C) i 30 sekunder.
3. Spray anordningen indvendigt med Spraynet for øjeblikkeligt at fjerne skyllevandet med henblik på at undgå at beskadige og blokere indre komponenter, og tør de udvendige flader med absorberende papir.

6.3.2 Automatisk rengøring og desinficering

⚠ VIGTIGT

Kun for anordninger med graveringen



Vaske-/desinficeringsapparat

Udfør en automatisk rengøring og desinficering ved brug af et vaske-/desinficeringsapparat, der overholder normen ISO 15883-1, og som er godkendt (f.eks. . Miele G 7781/G 7881 eller Steris Hamo LM-25).

Rengøringsmiddel og vaskecyklus

Brug et let enzymholdigt eller let alkalisk rengøringsmiddel, der er anbefalet til rengøring i et vaske-/desinficeringsapparat af apparater til dentalt eller kirurgisk brug (pH 6-9,5) (f.eks.: neodisher® mediclean). Vælg den vaskecyklus, der anbefales til anordninger, og som er kompatibel med anvisningerne fra producenten af rengøringsmidlet (f.eks.: VARIO-TD).

⚠ VIGTIGT

Skyl aldrig anordningerne for at nedkøle dem.

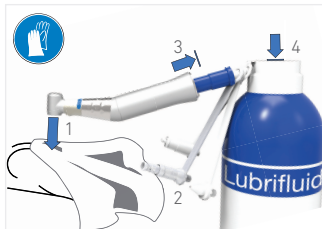


FIG. 9

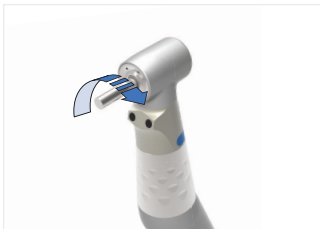


FIG. 10

6.4 Smøring

6.4.1 Renhedskontrol

Kontrollér anordningernes renhed visuelt. Rengør eventuelt anordningen en ekstra gang med en børste med bløde børstehår.

6.4.2 Smøring

Smør apparatet før hver sterilisering eller mindst 2 gange dagligt. Brug kun sprayen Lubrifiuid.

FIG. 9

1. Tag boret ud af anordningen, og læg det i en klud for at opsuge overskydende smøremiddel.
2. Vælg en passende dyse, og tag beskyttelseshætten af.
3. Anbring spraydysen bag i anordningens skaft.
4. Aktiver sprayen i 1 sekund, og tør den overskydende olie af udvendigt.

6.5 Sterilisering

⚠ VIGTIGT

Steriliseringens kvalitet afhænger i høj grad af anordningens renhed. Sterilisér udelukkende helt rene apparater.

⚠ VIGTIGT

Steriliseringen må udelukkende ske i henhold til anvisningerne nedenfor.

Fremgangsmåde

Luk anordningen og dens tilbehørsdele inde i en steriliseringspose, der er tilstrækkelig stor til, at de ikke bliver klemte sammen, og som er iht. gældende normer (f.eks.: EN 868-5). Sterilisér i vanddamp med klasse B cyklus ifølge EN 13060/ISO 17665-1.

Bemærk: Alle Bien-Air Dental SA vinkestykker kan steriliseres i autoklave op til 135 °C. Varighed: 3 eller 18 minutter afhængigt af de gældende nationale bestemmelser.

FIG. 10

Efter rengøring, desinficering / sterilisering af anordningen, og før det anvendes, skal det aktiveres med en moderat hastighed og med et børstespændt, i 10 - 15 sekunder, så smøremidlet fordeles, evt. overskydende smøremiddel fjernes.

6.6 Eftersyn

Bemærk: Bien-Air Dental SA opfordrer brugeren til at få sine roterende anordninger kontrolleret eller eftersat jævnligt.

7 Indpakning og bortskaffelse

7.1 Forhold under transport og opbevaring

Der kræves ingen særlige transport- og opbevaringsbetingelser.

Indpakning

Indpak instrumentet i en emballage, der er godkendt for sterilisering med vanddamp.

VIGTIGT

Hvis anordningen ikke skal bruges i læn- gere tid, skal den opbevares på et tørt sted. Før brug igen, udføres rengøring, smøring og sterilisering.

7.2 Bortskaffelse



Ved endt brugslevetid og/eller ved gen- brug af materialerne skal disse være i overensstemmelse med gældende lov- givning.



CA og dens tilbehørsdele skal indgå i genbrug. De elektriske og elektroniske anordninger kan indeholde sund- hedsskadelige og miljøfarlige stoffer. Brugeren skal sende apparatet tilbage til forhandleren eller kontakte en or- ganisme, der er godkendt til behandling og indsamling af denne type udstyr (EU direktiv 2002/96/EF).

8 Generelle oplysninger

8.1 Garantibestemmelser

Bien-Air Dental SAs garanti dækker funktions-, materiale- og fa- brikationsfejl.

Garantiens varighed er:

- 12 måneder for serien CA 10:1
- 24 måneder for serierne CA 1:1, CA 1:5, EVO.15 og HP 1:1

at regne fra fakturadatoen.

I tilfælde af en begrundet reklamation vil Bien-Air Dental SA eller dennes re- præsentant gratis reparere eller udskifte produktet.

Enhver anden reklamation, uanset ty- pen, specielt i form af krav om skadeserstatning, er udelukket.

Bien-Air Dental SA kan ikke holdes til ansvar for materielle skader og/eller personskader og følgerne heraf, der skyldes:

- Kraftig slitage
- Forkert anvendelse
- Manglende overholdelse af an- visningerne for eftersyn, montering og vedligeholdelse
- Usædvanlige kemiske, elektriske eller elektrolytiske påvirkninger
- Forkerte tilslutninger af luft, vand eller elektricitet.

VIGTIGT

Garantien bortfalder, når skader og følgeskader skyldes ukorrekt arbejde eller ændringer på produktet, som er udført af tredjeparter, der ikke er autoriseret af Bien-Air Dental SA.

Anmodninger om reparation under garanti kræver forevisning af en kopi af fakturaen eller leveringsbilaget sammen med apparatet. Heraf skal tydeligt fremgå: købsdatoen og produktets varenr. samt serienummeret.

8.2.2 Ekstraudstyr (se forside)

REF	Symbolforklaring
1600036-006	Spraynet, 500 ml rengørings-spray, æske med 6 stk.
1600064-006	Lubrifiant, 500 ml smøremiddelspray, æske med 6 stk.
1600001-010	Rensetråd, æske med 10 stk.

8.2 Referencer

Oversat fra original fransk
Brugsvejledning.

8.2.1 Medfølgende udstyr (se for-siden)

REF	Symbolforklaring
1600939-001	EVO.15 1:1L (lys)
1600938-001	EVO.15 1:1L Micro-Series
1600941-001	EVO.15 1:5L (lys)
1600940-001	EVO.15 1:5L Micro-Series
1600384-001	CA 10:1 (lys)
1600424-001	CA 10:1 (ikke lys)
1600385-001	CA 10:1 (lys)
1600425-001	CA 10:1 (ikke lys)
1600691-001	CA 10:1 Micro-Series (lys)
1600386-001	CA 10:1 (lys)
1600325-001	CA 10:1 (ikke lys)
1600690-001	CA 10:1L Micro-Series (lys)
1600383-001	HP 1:1
1600693-001	HP 1:1 Micro-Series



Bien-Air Dental SA

Länggasse 60 Case postale 2500 Bienne 6 Switzerland

Tel. +41 (0)32 344 64 64 Fax +41 (0)32 344 64 91

dental@bienair.com

Other addresses available at

www.bienair.com