

www.bienair.com
Other addresses available at

Langgasse 60 Case postale 2500 Bienne 6 Switzerland
Tel. +41 (0)32 344 64 64 Fax +41 (0)32 344 64 91
dental@bienair.com

Bien-Air Dental SA

BienAir
Dental

BienAir
Dental

PM 1:1 Spray externe

FRA Mode d'emploi
DEU Anleitung
ENG Instruction
ESP Instrucciones de uso
ITA Istruzioni
RUS Инструкция по эксплуатации
JPN 取扱説明書

REF 2100046-0002/2019.10



CE
0123

a Assortiment livré / Set supplied



PM 1:1 REF 1600052-001

b Accessoires en option / Optional accessories



REF 1500003-001



REF 1500552-001



REF 1000001-010



6x

REF 1600036-006



6x

REF 1600064-006

Type 2 / ISO 1797
Code 4 / ISO 6360/1

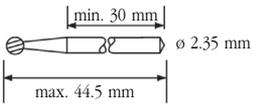


fig. 1

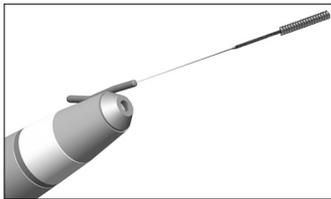


fig. 4

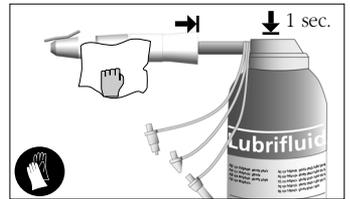


fig. 7

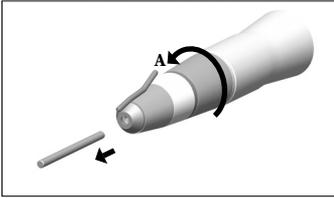


fig. 2

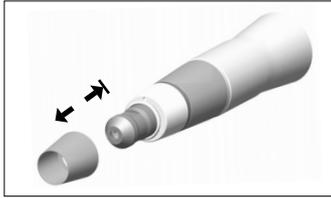


fig. 5

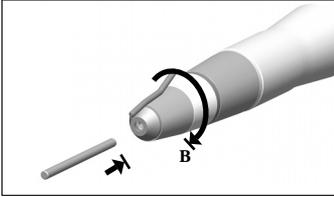


fig. 3

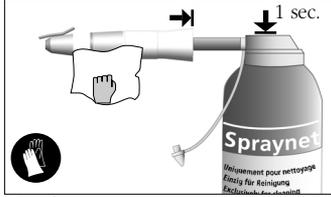


fig. 6

Bien Air[®]
Dental

This product may be covered by one or more of the following patents:

EP Europe: 745358 / 688539 / 948294 / 1145688 / 1563800 / 1563801 / 1675523 / 1753360 **DE Germany:** 29616023.7

DK Denmark: 9600315 **FR France:** 2722972 **CH Switzerland:** 693922 **CN China:** 100528099 / 100522100 / 100522099 / 100553584

JP Japan: 3892485 / 4298933 / 7000419 **US United-States:** 5453008 / 6033220 / 6319003 / 7214060 / 7448870

RU Russia: 2361540 / 2361541 / 2372046

REF 1600052-001 PM 1:1 EXT SPRAY

Garantie · Garantie
Guarantee · Garantía
Garanzia · Гарантия
保証

24

Mois · Monate
Months · Meses
Mesi · Месяцев
ヶ月

Français	Emploi prévu	2
	Données techniques et montage	2
	Entretien	2
	Autres précautions d'emploi	4
	Garantie	5
	REF / Légende	6
Deutsch	Vorgesehener Verwendungszweck	7
	Technische Daten und Montage	7
	Wartung	7
	Andere Vorsichtsmassnahmen für den Gebrauch ..	9
	Garantie	10
	REF / Legende	11
English	Intended use	12
	Technical data and assembly	12
	Maintenance	12
	Other precautions for use	14
	Guarantee	15
	REF / Legend	16
Español	Uso previsto	17
	Datos técnicos y montaje	17
	Mantenimiento	17
	Otras precauciones de uso	19
	Garantía	20
	REF / Leyenda	21

Italiano	Impiego previsto	22
	Dati tecnici e montaggio	22
	Manutenzione	22
	Altre precauzioni d'impiego	24
	Garanzia	25
	ART / Legenda	26
Русский	Назначение инструметна	27
	Технические данные и монтаж	27
	Уход за инструментами	27
	Прочие меры безопасности при эксплуатации ..	29
	Гарантия	30
	REF / Описание	31
日本語	用途	32
	技術データ	32
	メンテナンス	32
	その他の使用上の注意	34
	保証	34
	製品番号 / 品名	36

Français

Type

Pièce à main rectiligne PM 1:1, irrigation externe, sans lumière, douilles interchangeables avec ou sans tube d'irrigation externe, serrage à bague.

Emploi prévu

Produit destiné uniquement à l'usage professionnel. Utilisation en dentisterie pour les travaux de restauration.

Données techniques et montage

Classification

Classe IIa selon la Directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Accouplement type

L'accouplement le plus répandu dans le monde selon la norme ISO 3964.

Entraînement

La PM 1:1 peut être montée sur un

moteur à accouplement selon ISO 3964.

Rapport de transmission

Bague bleue rapport direct.

Vitesse d'entraînement

max. 40 000 rpm

Vitesse de rotation

max. 40 000 rpm

Fraise

Tige diamètre 2,35 mm type 2, selon ISO 1797, longueur max. 44,5 mm code 4, selon ISO 6360/1, **fig. 1**.

Changement de fraise

Tourner la bague jusqu'en appui, dans le sens de la flèche insérer l'outil jusqu'en butée:

A: desserrer **fig. 2** **B:** serrer **fig. 3**

Exercer une traction sur l'outil et vérifier qu'il soit correctement en place.

Porter toujours des gants ou des protections adéquates pour contrôler et

utiliser le dispositif.

Important

Le dispositif ne doit pas être mis en marche sans outil inséré dans la pince.

Ne jamais engager d'instrument sur un micromoteur en rotation.

Ne jamais actionner la bague de serrage/desserrage lors de la rotation de l'instrument, sous risque de détériorer son mécanisme ou de détruire le moteur.

Spray PM 1:1

Le tuyau de spray relie la pièce à main au moteur. La douille qui porte le tube de spray est amovible. Une douille sans tube, **voir option et fig. 5**, peut être montée.

Entretien

Le dispositif est livré «non stérile». Avant la première utilisation, le lubrifier et le stériliser. Veuillez vous conformer à la présente notice.

⚠ Important

- Après chaque traitement chirurgical, nettoyer, désinfecter et lubrifier l'instrument **dans les meilleurs délais (maximum 2 heures)** puis stériliser. Le respect de cette procédure permet d'éliminer les résidus de sang, de salive ou de solution saline et d'éviter un blocage du système de transmission.
 - Seuls les instruments portant le **pictogramme ^[2] peuvent être mis dans un laveur-désinfecteur**.
 - Ne pas immerger dans un bain à ultrasons.
 - Les calottes et les tubes clipés suivent le même retraitement que l'instrument.
- #### ⚠ Système de serrage de fraise (outil de coupe)
- Ne jamais fermer le système de serrage sans fraise car il pourrait être endommagé.
 - Ne jamais mettre en rotation l'instrument sans une fraise dans le système de serrage.
 - Effectuer le nettoyage – désinfect-

tion – stérilisation avec le système de serrage ouvert et sans fraise.

⚠ Détergent

- Utiliser un détergent enzymatique de PH neutre à alcalin, maximum pH11, préconisé pour le nettoyage-désinfection des instruments dentaires.
- Ne pas utiliser de détergents corrosifs ou contenant du chlore, de l'acétone ou de l'eau de Javel.

Utiliser uniquement des produits d'entretien et des pièces Bien-Air Dental d'origine. L'utilisation d'autres produits et pièces peut engendrer une annulation de la garantie.

Vérifier la propreté du stérilisateur et de l'eau utilisés. Après chaque cycle de stérilisation, sortir immédiatement le dispositif de l'appareil de stérilisation afin de diminuer le risque de corrosion.

⚠ En cas non utilisation prolongée, stocker l'instrument dans un endroit sec. Avant réutilisation, procéder à la lubrification et stérilisation.

⚠ Important

Suite au nettoyage, désinfection/stérilisation de l'instrument et avant son utilisation, faire tourner celui-ci à vitesse modérée avec un outil dans le serrage, pendant 10 à 15 secondes afin de répartir et d'enlever l'excès de lubrifiant.

0 Pré-désinfection (sur le lieu d'utilisation)

Préparation

- Déconnecter l'instrument du moteur d'entraînement, retirer la fraise et laisser le serrage en position ouverte (fig. 2)
- Déboucher les conduits de spray (si existant) avec le fil nettoyeur Bien-Air Dental (fig. 4) et enlever la calotte et le tube d'irrigation clipé (si existant) de l'instrument (fig. 5).
- Effectuer un pré-nettoyage manuel ou un pré-nettoyage par bain.

Pré-nettoyage manuel

Utiliser le produit de nettoyage

Spraynet de Bien-Air Dental.

- Sprayer l'intérieur et l'extérieur de l'instrument (fig. 6) pour expulser les résidus et nettoyer soigneusement les surfaces.
- Essuyer les surfaces extérieures avec un papier absorbant.
- Effectuer un nettoyage-désinfection manuel ou automatique.

ou

Pré-nettoyage par bain

⚠ Attention : le pré-nettoyage par bain **doit être suivi** d'un nettoyage-désinfection automatique.

- Immerger totalement l'instrument dans un bain de nettoyage contenant le détergent adéquat.
- A la sortie du bain, rincer l'intérieur et l'extérieur de l'instrument à l'eau courante froide.
- Sécher l'intérieur et l'extérieur de l'instrument pour évacuer immédiatement le détergent et l'eau de rinçage afin d'éviter la détérioration et le blocage des pièces internes.
- Effectuer un nettoyage-désinfection automatique.

1 Nettoyage-désinfection

Nettoyage-désinfection manuelle

Nettoyage et désinfection : Nettoyer et désinfecter l'intérieur et l'extérieur de l'instrument avec un détergent adéquat.

Rinçage : Rincer l'intérieur et l'extérieur de l'instrument à l'eau courante froide.

Séchage : Sprayer l'extérieur et l'intérieur de l'instrument avec le produit **Spraynet** (fig. 6) pour évacuer immédiatement le détergent et l'eau de rinçage afin d'éviter la détérioration et le blocage des pièces internes.

ou

Nettoyage-désinfection automatique

⚠ Attention : seulement pour instruments gravés ^[X]

Laveur-désinfecteur : Utiliser un laveur-désinfecteur validé avec le détergent adéquat.

Cycle de lavage : Sélectionner le cycle de lavage préconisé pour les instruments et compatible avec les indica-

tions du fabricant de détergent.

Températures recommandées pour les instruments :

Eau : de froide à maximum 95°C

Air : température ambiante à maximum 100°C

2 Lubrification, contrôles et conditionnement

Contrôle de propreté

Vérifier visuellement la propreté de l'instrument, de la calotte et du tube clipé (si existant).

Lubrification

Utiliser le spray de lubrification **Lubrifiant** de Bien-Air Dental.

- Placer l'instrument dans un chiffon afin de recueillir le surplus de lubrifiant.
- Introduire l'embout du spray dans l'arrière du manche de l'instrument (fig. 7).
- Actionner le spray pendant 1 seconde.
- Remonter la calotte et le tube clipé (fig. 5).

Contrôle de fonctionnement du serrage

- Insérer une fraise dans le serrage de l'instrument. (fig. 3)
- Vérifier que la fraise reste en place lorsqu'une traction est exercée.
- Retirer la fraise et laisser le serrage en position ouverte. (fig. 2)

Conditionnement

Emballer immédiatement l'instrument dans un emballage validé pour la stérilisation par vapeur d'eau.

3 Stérilisation

Procédé :

A la vapeur d'eau avec prévide fractionné, cycle de classe B selon EN13060. Le procédé a été validé selon ISO 17664. Température nominale : 134°C. Durée: 3 ou 18 minutes, selon les exigences nationales en vigueur.

Service

Ne jamais démonter le dispositif. Pour toute révision ou réparation, il est recommandé de s'adresser à votre fournisseur habituel ou directement à Bien-Air Dental. Bien-Air Dental invite l'utilisateur à faire contrôler

ou réviser ses instruments dynamiques au moins une fois par année.

Conditions de transport et stockage

Température comprise entre -40°C et 70°C, humidité relative comprise entre 10% et 100%, pression atmosphérique entre 50 kPa et 106 kPa.

Information

Les spécifications techniques, illustrations et cotes contenues dans les présentes instructions ne sont données qu'à titre indicatif. Elles ne peuvent donner lieu à aucune réclamation. Le constructeur se réserve le droit d'apporter des perfectionnements techniques à ses dispositifs sans modifier les présentes instructions. Pour tout complément d'information, veuillez contacter Bien-Air Dental SA à l'adresse inscrite au dos de la couverture.

Autres précautions d'emploi

Le dispositif doit être utilisé par une personne compétente, notamment dans le respect des dispositions lé-

gales en vigueur concernant la sécurité au travail, des mesures d'hygiène et de prévention des accidents, ainsi que des présentes instructions de service. En fonction de ces dispositions, il est du devoir de l'utilisateur :

- de se servir uniquement de dispositifs en parfait état de marche. En cas de fonctionnement irrégulier, de vibrations excessives, d'échauffement anormal ou d'autres signes laissant présager un dysfonctionnement du dispositif, le travail doit être immédiatement interrompu. Dans ce cas, s'adresser à un centre de réparation agréé par Bien-Air Dental.
- de veiller à ce que le dispositif soit utilisé uniquement pour l'usage auquel il est destiné, de se protéger soi-même, ainsi que les patients et les tiers de tout danger et d'éviter une contamination par l'intermédiaire du dispositif.

Le dispositif est seulement destiné au traitement médical. Toute utilisation non conforme à la destination de ce produit est interdite et peut s'avérer dangereuse. Le dispositif médical est

conforme aux dispositions légales en vigueur.

Les excédents de produits d'entretien (lubrifiant, produits de nettoyage et de désinfection) provenant de CA ou PM peuvent pénétrer dans le moteur électrique à balais et en perturber le fonctionnement. Observer impérativement les instructions d'entretien accompagnant chaque produit.

Recommandations

Il est impératif d'utiliser de l'air comprimé sec et purifié pour garantir la longévité du dispositif. Maintenir la qualité de l'air et de l'eau fournie par un entretien régulier du compresseur et des systèmes de filtration. L'utilisation d'une eau calcaire et non filtrée bouchera les tuyaux, raccords et diffuseurs de spray de manière prématurée.

Le dispositif ne doit pas être utilisé lorsqu'il y a des lésions ouvertes, des tissus mous blessés ou de fraîches extractions. L'air évacué pourrait propulser des matériaux infectés dans

les plaies et provoquer des infections et des risques d'embolie.

Respecter les prescriptions d'utilisation, conformément aux instructions du fabricant d'outils. Ne jamais utiliser d'outil dont la tige n'est pas conforme, car il risque de se détacher durant le traitement et de provoquer des blessures à soi-même, ainsi qu'au patient et à des tiers.

Poser le dispositif sur un support adéquat afin d'éliminer les risques de blessures et d'infection sur soi, ainsi qu'au patient et à des tiers.

Garantie

Conditions de garantie

Bien-Air Dental accorde à l'utilisateur une garantie couvrant tout vice de fonctionnement, défaut de matière ou de fabrication.

La durée de la garantie est de 24 mois pour ce dispositif à compter de la date de facturation.

En cas de réclamation fondée, Bien-

Air Dental ou son représentant autorisé effectue la remise en état ou le remplacement gratuit du produit. Toute autre réclamation, de quelque nature que ce soit, en particulier sous forme de demande de dommages et intérêts, est exclue.

Bien-Air Dental ne peut être tenue responsable lors de dommages, blessures et de leurs suites, résultant :

- d'une usure excessive
- d'une utilisation inadéquate
- de la non-observation des instructions de service, de montage et d'entretien
- d'influences chimiques, électriques ou électrolytiques inhabituelles
- de mauvais branchements, que ce soit en air, eau ou électricité.

La garantie ne couvre pas les conducteurs de lumière de type « fibre optique » souple ainsi que toute pièce en matière synthétique.

La garantie devient caduque lorsque les dommages et leurs suites résultent d'interventions inadaptées ou de modifications du produit effectuées

par des tiers non autorisés par Bien-Air Dental.

Les demandes de garantie ne seront prises en considération que sur présentation, avec le produit, d'une copie de la facture ou du bordereau de livraison. Doivent clairement y figurer : la date d'achat, la référence du produit ainsi que le numéro de série.

REF	Légende
1600052-001	Pièce à main rectiligne PM 1:1, rapport direct, 1 spray externe sur douille amovible et 1 douille sans spray
031.16.42	Tuyau du spray
1500552-001	Douille avec tuyau de spray pour PM 1:1
1500003-001	Douille sans tuyau de spray pour PM 1:1
1000001-010	Fil nettoyeur, boîte de 10 pièces
1600064-006	Lubrifiant, spray de lubrification 500 ml, carton de 6 pièces
1600036-006	Spraynet, spray de nettoyage 500 ml, carton de 6 pièces

a Assortiment livré

voir page couverture.

b Accessoires en option

voir page couverture.

Liste des produits Bien-Air Dental SA protégés par marque enregistrée ®:

Aquilon®	ChiroPro®	Gyrolina®	Lubrimed®	Prestilina®
Bora®	Eolia®	Isolite®	MX®	Spraynet®
Boralina®	Gyro®	Lubrifiant®	PowerCare®	

«Dispositif» correspond dans la présente instruction au produit décrit dans la rubrique «Type». Par exemple turbine, contre-angle, pièce à main, micromoteur, tuyau, électronique, raccords, station, etc...

Symboles



Fabricant.



Marquage de conformité CE avec numéro de l'organisme notifié



Utiliser des gants en caoutchouc



Stérilisable à la température spécifiée.



Attention



Mouvement dans le sens indiqué



Lavage en machine possible



Mouvement jusqu'en butée dans le sens indiqué

Deutsch

Typ

Gerades Handstück PM 1:1, ohne Licht, Direktantrieb, aussengeführtes Spray, auswechselbare Hülsen mit oder ohne Spülrohr, Drehring-Spannzange.

Vorgesehener Verwendungszweck

Dieses Produkt ist ausschliesslich für professionelle Anwendungen bestimmt. Einsatz in der Zahnarztpraxis für Restaurationsarbeiten.

Technische Daten und Montage

Klassifizierung

Klasse IIa gemäss Europäischer Richtlinie 93/42/EWG für medizinische Geräte.

Anschlussstyp

Die weltweit meistverbreitete Kupplung nach der Norm ISO 3964.

Antrieb

PM 1:1 kann auf einem Motor mit Kupplungstyp gemäss ISO 3964

montiert werden.

Übersetzungsverhältnis

Blauer Ring Direktantrieb.

Antriebsdrehzahl

max. 40 000 rpm

Drehzahl

max. 40 000 rpm

Bohrer

Schaftdurchmesser 2,35 mm Typ 2, gemäss ISO 1797, Länge max. 44,5 mm Code 4, gemäss ISO 6360/1, **Abb. 1**.

Bohrerwechsel

Spannring bis zum Anschlag in Pfeilrichtung drehen, Werkzeug bis zum Anschlag einschieben:

A: öffnen **Abb. 2** **B:** schliessen **Abb. 3**

Am Bohrer ziehen, um sich zu vergewissern, dass er richtig eingesetzt ist. Tragen Sie zur Prüfung und Verwendung des Geräts stets Handschuhe oder eine andere geeignete Schutzkleidung.

Wichtig

Das Produkt darf nicht ohne ein eingeseztes Werkzeug in der Spannzange in Betrieb gesetzt werden.

Instrumente nie auf einen laufenden Motor aufsetzen.

Spannring nie bei rotierendem Instrument bedienen, da sonst der Mechanismus beschädigt oder der Motor zerstört wird.

Spray PM 1:1

Der Sprayschlauch verbindet das Handstück mit dem Motor. Die Schutzhülse trägt die Spraykanüle und kann ersetzt werden. Eine Schutzhülse ohne Kanüle, **siehe Option und Abb. 5**, kann ebenfalls montiert werden.

Wartung

Das Gerät wird «nicht steril» geliefert. Vor der ersten Verwendung schmieren und sterilisieren. Hierzu bitte die vorliegende Notiz beachten.

△ Wichtig

- Reinigen, desinfizieren, schmieren und sterilisieren Sie nach

jeder chirurgischen Behandlung jedes Instrument **so rasch wie möglich (innert höchstens 2 Stunden)**. Durch Befolgung dieses Reinigungsvorgangs können Reste von Blut, Speichel und Salzlösung entfernt und eine Blockierung des Kraftübertragungssystems vermieden werden.

- Einzig Instrumente, **die das entsprechende Piktogramm ^[K] tragen, können in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät behandelt werden.**

- Tauchen Sie die Instrumente nicht in ein Ultraschallbad ein.
- Hülsen und Cliprohre werden gleich wie das Instrument selbst wiederaufbereitet.

△ Spannsystem des Bohrers (Schneidwerkzeug)

- Schliessen Sie das Spannsystem nie ohne Bohrer, denn es könnte beschädigt werden.
- Lassen Sie das Instrument nie ohne Bohrer im Spannsystem laufen.
- Führen Sie Reinigung, Desinfizierung und Sterilisierung mit offenem Spannsystem und ohne Bohrer durch.

△ **Reinigungsmittel**

- Benutzen Sie ein pH-neutrales oder schwach alkalisches enzymhaltiges Reinigungsmittel mit einem maximalen pH-Wert von 11, das für die Reinigung und Desinfizierung von zahntechnischen Instrumenten empfohlen wird.
- Verwenden Sie keine ätzenden Reinigungsmittel oder solche, die Chlor, Aceton oder Javel-Wasser enthalten.

Ausschliesslich Original-Pflegemittel und -Teile von Bien-Air Dental verwenden. Die Verwendung anderer Mittel oder Teile kann einen Verfall der Garantie nach sich ziehen.

Die Sauberkeit des Sterilisators und des verwendeten Wassers kontrollieren. Nach jedem Sterilisationszyklus das Produkt sofort aus dem Sterilisator nehmen, um die Korrosionsgefahr zu verringern.

△ Bei längerer Nichtbenutzung, Instrument an einem trockenen Ort aufbewahren. Vor der Wiederverwendung, Schmierung und Sterilisierung vornehmen.

△ **Wichtig**

Nach der Reinigung und Desinfektion/Sterilisation des Instruments dieses mit einem eingespannten Bohrer im unteren Drehzahlbereich 10 bis 15 Sekunden laufen lassen, um das Schmiermittel zu verteilen und dessen Überschüsse zu entfernen.

0 **Vorbehandlung (am Ort der Verwendung)**

Vorbereitung

- Trennen Sie das Instrument vom Antriebsmotor, entfernen Sie den Bohrer und lassen Sie das Spannsystem in offener Position (**Abb. 2**).
- Reinigen Sie die Spraykanäle (wenn vorhanden) mit der Spraynadel von Bien-Air Dental (**Abb. 4**) und nehmen Sie die Hülse und das Cliprohr (wenn vorhanden) ab (**Abb. 5**).
- Nehmen Sie eine erste Reinigung von Hand oder im Bad vor.

Vorreinigung von Hand

Verwenden Sie das Reinigungspro-

dukt **Spraynet** von Bien-Air Dental.

- Besprayen Sie die Innen- und Aussenflächen des Instruments (**Abb. 6**), um Rückstände zu entfernen, und reinigen Sie sorgfältig die Oberflächen.
- Trocknen Sie die Aussenflächen mit einem saugfähigen Papier.
- Nehmen Sie die Reinigung und Desinfizierung von Hand oder automatisch vor.

oder

Vorreinigung im Bad

△ Achtung: Nach der Vorreinigung im Bad **mus** **ein**e automatische Reinigung und Desinfizierung durchgeführt werden.

- Tauchen Sie das Instrument vollständig in ein Bad mit einem geeigneten Reinigungsmittel ein.
- Nehmen Sie das Instrument aus dem Bad und spülen es innen und aussen mit kaltem Leitungswasser.
- Trocknen Sie die Innen- und Aussenflächen des Instruments, um Reinigungsmittel und Spülwasser umgehend zu entfernen,

denn sie könnten die inneren Teile schädigen und blockieren.

- Führen Sie eine automatische Reinigung und Desinfizierung durch.

1 **Reinigung u. Desinfizierung**

Reinigung und Desinfizierung von Hand

Reinigung und Desinfizierung: Reinigen und desinfizieren Sie das Instrument innen und aussen mit einem geeigneten Reinigungsmittel.
Spülen: Spülen Sie das Instrument innen und aussen mit kaltem Leitungswasser.

Trocknen: Besprayen Sie die Innen- und Aussenflächen des Instruments mit dem Produkt **Spraynet** (**Abb. 6**), um Reinigungsmittel und Spülwasser zu entfernen, denn sie könnten die inneren Teile schädigen und blockieren.

oder

Automatische Reinigung und Desinfizierung

⚠ Achtung: Nur gekennzeichnete Instrumente ^[26]

Reinigungs- und Desinfektionsgerät:

Verwenden Sie ein anerkanntes Reinigungs- und Desinfektionsgerät mit einem entsprechenden Reinigungsmittel.

Reinigungszyklus: Wählen Sie den für das Instrument empfohlenen Reinigungszyklus und ein entsprechendes Reinigungsmittel. Beachten Sie zudem die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers.

Empfohlene Temperatur für die Instrumente:

Wasser: von kalt bis max. 95°C

Luft: von Raumtemperatur bis maximal 100°C

2 Schmierung, Kontrolle und Aufbewahrung

Sauberkeitskontrolle

Überprüfen Sie von Auge die Sauberkeit des Instruments, der Hülse und des Cliprohrs (wenn vorhanden).

Schmierung

Verwenden Sie den Schmierspray **Lubrifiuid** von Bien-Air Dental.

- Legen Sie das Instrument auf ein Tuch, das das restliche Schmiermittel zurückbehält.
- Führen Sie das Sprayrohr hinten in den Handgriff des Instruments ein (**Abb. 7**).
- Betätigen Sie den Spray während 1 Sekunde.
- Setzen Sie die Hülse oder das Cliprohr wieder auf (**Abb. 5**).

Überprüfen des Spannsystems

- Führen Sie einen Bohrer in das Spannsystem des Instruments ein (**Abb. 3**).
- Überprüfen Sie, ob der Bohrer fest sitzen bleibt, wenn daran gezogen wird.
- Ziehen Sie den Bohrer wieder heraus und lassen Sie das Spannsystem in offener Position (**Abb. 2**).

Aufbewahrung

Legen Sie das Instrument unverzüglich in eine anerkannte Verpackung für die Sterilisierung durch Wasserdampf.

3 Sterilisation

Vorgehen:

Wasserdampf mit fraktioniertem Vakuum, Zyklus Klasse B gemäss EN13060. Das Verfahren wurde nach ISO 17664 validiert. Nenntemperatur: 134°C. Dauer: 3 oder 18 Min., entsprechend den geltenden Vorschriften des Landes.

Service

Produkte nie demontieren. Für alle Überprüfungen und Reparaturen empfehlen wir Ihnen, sich an Ihren Lieferanten oder direkt an Bien-Air Dental zu wenden. Bien-Air Dental fordert den Benutzer auf, die angetriebenen Instrumente mindestens einmal jährlich kontrollieren oder überholen zu lassen.

Transport- und Lagerbedingungen

Temperaturbereich -40°C bis 70°C, relative Luftfeuchte zwischen 10% und 100%, Atmosphärendruck zwischen 50 kPa und 106 kPa.

Information

Die technischen Spezifikationen, Abbildungen und Abmessungen in die-

ser Anleitung sind unverbindlich und können nicht Grund zu Beanstandungen geben. Der Hersteller behält sich vor, jederzeit technische Änderungen an seinen Produkten vorzunehmen ohne die vorliegende Anleitung anzupassen. Wenden Sie sich bitte für zusätzliche Informationen an Bien-Air Dental SA unter der auf der Rückseite angegebenen Adresse.

Andere Vorsichtsmassnahmen für den Gebrauch

Das Produkt muss von einer Fachperson unter Einhaltung der geltenden gesetzlichen Bestimmungen in Bezug auf die Arbeitssicherheit, die Massnahmen hinsichtlich Arbeitshygiene und Unfallverhütung sowie gemäss der vorliegenden Anleitung verwendet werden. Aufgrund dieser Bestimmungen obliegt es dem Benutzer:

- Nur Produkte in einwandfreiem Betriebszustand einzusetzen. Bei unregelmässigem Lauf, übermässigen Vibrationen, abnormaler Erwärmung oder anderen

Anzeichen einer Störung des Produktes muss die Arbeit sofort abgebrochen werden. Wenden Sie sich in diesem Fall an ein von Bien-Air Dental konzessioniertes Reparaturzentrum.

- Darauf zu achten, dass das Produkt nur für Zwecke eingesetzt wird, für die es bestimmt ist, sich selbst sowie Patienten und Drittpersonen gegen alle Gefahren zu schützen, um eine Kontamination durch das Produkt zu vermeiden.

Das Produkt ist ausschliesslich für medizinische Behandlungen bestimmt. Jede Verwendung für Zwecke, für die es nicht bestimmt ist, ist verboten und kann gefährlich sein. Das Produkt entspricht den geltenden gesetzlichen Vorschriften.

Überschüssige Pflegemittel (Schmier-, Reinigungs- und Desinfektionsmittel) an den CA oder PM können in den Kohlebürsten-Elektromotor eindringen und deren Funktionstüchtigkeit beeinträchtigen. Unter allen Umständen die mit jedem Produkt mitgelieferte Unter-

haltsanleitung beachten.

Empfehlungen

Um eine lange Lebensdauer des Produktes zu gewährleisten, muss unbedingt trockene und gereinigte Druckluft verwendet werden. Die Qualität der Druckluft und des Wassers muss durch eine regelmässige Wartung des Kompressors bzw. der Filtersysteme aufrechterhalten werden. Durch die Verwendung von kalkhaltigem und ungefiltertem Wasser werden die Schläuche, Kupplungen und Spraydüsen vorzeitig verstopft.

Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn offene Verletzungen, verletzte Weichteile und frische Extraktionen vorliegen. Mit der ausgestossenen Luft könnte infiziertes Material in die Wunde gelangen und Infektionen oder Embolien auslösen.

Die Anwendungsvorschriften gemäss Anleitung des Bohrerherstellers beachten. Niemals einen Bohrer verwenden, dessen Schaft nicht konform ist, da er sich während der Behandlung lösen und Ihnen, dem

Patienten oder Drittpersonen Schaden zufügen könnte.

Das Produkt auf einen geeigneten Träger legen, um die Gefahr von Verletzungen oder einer Infektion von Ihnen, des Patienten oder Drittpersonen zu vermeiden.

Garantie

Garantiebedingungen

Bien-Air Dental gewährleistet, dass das Produkt frei von Funktions-, Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die Dauer dieser Gewährleistung für das Gerät beträgt ab Kauf 24 Monate.

Bei berechtigter Beanstandung übernimmt Bien-Air Dental oder ihr autorisierter Vertreter die Instandsetzung oder den kostenlosen Ersatz des Produkts. Andere Ansprüche, gleich welcher Art, insbesondere auf Schadenersatz, sind ausgeschlossen. Bien-Air Dental haftet nicht für Defekte, Verletzungen und ihre Folgen aufgrund

- übermässiger Abnutzung
- unsachgemässer Verwendung
- Nichtbeachtung der Bedienungs-

- Montage- und Pflegevorschriften
- ungewöhnlicher chemischer, elektrischer und elektrolytischer Einflüsse
- fehlerhafter Anschlüsse für Luft, Wasser und Elektrizität.

Die Garantie erstreckt sich weder auf Lichtleiter aus Glasfasern noch auf irgendwelche Kunststoffteile.

Die Garantieleistung entfällt, wenn die Schäden und Folgeschäden durch unsachgemässe Eingriffe oder Veränderungen am Produkt durch nicht autorisierte Dritte entstehen.

Garantieleistungsansprüche können nur geltend gemacht werden, wenn mit dem Produkt eine Kopie der Rechnung oder des Lieferscheins vorgelegt wird. Daraus müssen das Kaufdatum, die Referenznummer des Produkts sowie die Seriennummer eindeutig ersichtlich sein.

REF	Legende
1600052-001	Gerades Handstück PM 1:1, Direktantrieb, 1 aussengeführtes Spray mit abnehmbarer Hülse und 1 Hülse ohne Spray.
031.16.42	Schlauch für Spray
1500552-001	Hülse mit Spray für PM 1:1
1500003-001	Hülse ohne Spray für PM 1:1
1000001-010	Spraynadeln, Packung zu 10 Stück
1600064-006	Lubrifiuid, Schmiermittel 500 ml, Karton zu 6 Stück
1600036-006	Spraynet, Reinigungsspray 500 ml, Karton zu 6 Stück

a Liefersortiment

Siehe Umschlagseite.

b Zubehör als Option

Siehe Umschlagseite.

Liste patentierter Bien-Air Dental SA Produkte mit Schutzrechten ®:

Aquilon®	ChiroPro®	Gyrolina®	Lubrimed®	Prestilina®
Bora®	Eolia®	Isolite®	MX®	Spraynet®
Boralina®	Gyro®	Lubrifiuid®	PowerCare®	

Unter «Produkt» wird in der vorliegenden Anleitung das unter «Typ» beschriebene Produkt verstanden, wie zum Beispiel Turbine, Winkelstück, Handstück, Mikromotor, Schlauch, Elektronik, Kupplung, Station usw.

Symbole



Hersteller.



Hinweis auf die CE-Konformität mit der Nummer der benannten Stelle.



Gummihandschuhe anziehen.



Sterilisierbar bis zur spezifizierten Temperatur.



Achtung.



Bewegung in der angegebenen Richtung.



Waschbar in der Maschine.



Bewegung bis zum Anschlag in der angegebenen Richtung.

English

Type

Straight handpiece PM 1:1, external irrigation, without light, direct ratio, interchangeable sleeve with or without irrigation tube.

Intended use

Product intended for professional use only. Use in dentistry for general dentistry work.

Technical data and assembly

Classification

Class IIa in accordance with European Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

Type of coupling

The most commonly used coupling in the world as per ISO Standard 3964.

Drive

The PM 1:1 can be fitted onto an ISO 3964 - compliant coupling motor.

Transmission ratio

Blue instrument sleeve direct ratio.

Motor speed

max. 40 000 rpm

Rotation speed

max. 40 000 rpm

Bur

Diameter of shaft 2,35 mm type 2, in accordance with ISO 1797, max. length 44,5 mm code 4, in accordance with ISO 6360/1, **fig 1**.

Changing the bur

Turn the ring completely in the direction of arrow, insert the tool until the stop:

A: unlocking **fig. 2** **B:** locking **fig. 3**
Exert traction on the tool to check that it is correctly in place.

Always wear gloves or suitable protective clothing when checking and using this equipment.

Important

The device must not be started without a bur inserted into the chuck.

Never mount an instrument on a rotating motor.

Never adjust the clamping/ unclamping ring while the instrument is rotating, since this could damage the mechanism or destroy the motor.

PM 1:1 Spray

The spray tube, connects the handpiece to the motor. The socket, which holds the spray tube, is detachable. A socket without tube, **see option and fig. 5**, can be fitted.

Maintenance

The instrument is delivered “non sterile”. Before first use, lubricate and sterilise the instrument. Please comply with these instructions.

⚠ Important

- After each surgical intervention, the instrument should be cleaned, disinfected and lubricated **as soon as possible (within max. 2 hours)**, then sterilized. Observing this procedure eliminates any blood, saliva or saline solution residues and prevents the transmission system from being

blocked.

- Only instruments bearing a **pic-togram** ^(X) **can be placed in the washer/disinfectant unit.**
- Do not immerse in an ultrasonic bath.
- The sleeves and clipped tubes follow the same procedure as the instrument.

⚠ Bur chuck mechanism (cutting tool)

- Never close the chuck mechanism without the bur in place, or it may get damaged.
- Never start running this rotary instrument without a bur in the chuck mechanism.
- Perform the cleaning - disinfection - sterilisation process with the chuck mechanism open and without a bur installed.

⚠ Detergent

- Use a PH-neutral to alkaline (max. pH11), enzyme-based detergent specifically designed for the cleaning and disinfection of dental instruments.
- Do not use detergents which are

corrosive or which contain chlorine, acetone or Javel water.

Only use maintenance products and components from Bien-Air Dental. The use of other products and components can void the guarantee.

Check that the steriliser and the water that is used are clean. After each sterilisation cycle, remove the device from the sterilising apparatus immediately, in order to reduce the risk of corrosion.

⚠ In the event of prolonged disuse, the instrument must be stored in a dry environment. Lubricate and sterilise the instrument before reuse.

⚠ **Important**
After cleaning and disinfecting/sterilising the instrument and before using it, operate at moderate speed, with a bur in the chuck, for 10 to 15 seconds to circulate lubricant and remove excess.

0 Pre-disinfection (at place of operation)

Preparation

- Disconnect the instrument from the drive motor, withdraw the bur and leave the chuck mechanism in its open position (fig. 2)
- Clean the spray tubes (if fitted) with the Bien-Air wire cleaning (fig. 4) and remove the sleeve and the clipped irrigation tube (if fitted) from the instrument (fig. 5).
- Perform manual pre-cleaning or pre-cleaning in a bath.

Manual pre-cleaning

Use the **Spraynet** cleaning product from Bien-Air.

- Spray the interior and exterior of the instrument (fig. 6) to remove residue and clean all surfaces carefully.
- Wipe down the external surfaces with an absorbent paper towel.
- Perform a manual or automatic cleaning-disinfection process.

or

Pre-cleaning by bath

⚠ Attention: Pre-cleaning by bath **must be followed** by automatic cleaning-disinfection.

- Immerse the instrument completely in a cleaning bath containing a sufficient amount of detergent.
- As it leaves the bath, rinse the interior and exterior of the instrument under cold running water.
- Dry the interior and exterior of the instrument to remove all traces of detergent and rinsing water immediately to prevent any adverse impact on the internal components, e.g. which might cause them to seize.
- Perform an automatic cleaning-disinfection process.

1 Cleaning-disinfection

Manual cleaning-disinfection

Cleaning and disinfection:

Clean and disinfect the interior and the exterior of the instrument with a suitable detergent.

Rinsing: Rinse the interior and exterior of the instrument under cold running water.

Drying: Spray the exterior and interior of the instrument with **Spraynet** product (fig. 6) immediately to remove all traces of detergent and rinsing water to prevent any adverse impact on the internal components, e.g. which might cause them to seize.

or

Automatic cleaning-disinfection

⚠ Note: only for engraved instruments ^{1x}

Cleaner - disinfectant: Use an approved cleaner-disinfectant with a suitable amount and type of detergent.

Washing cycle: Select the specified washing cycle for these instruments which should be compatible with the detergent manufacturer's instructions.

Temperatures recommended for these instruments:

Water: cold to max 95°C (203°F)

Air: Max. ambient temperature of 100°C (212°F)

2 Lubrication, inspections and conditioning process

Check for cleanliness

Visually inspect the cleanliness of the instrument, the sleeve and the clipped tube (if fitted).

Lubrication

Use **Lubrifluid** lubricant spray from Bien-Air.

- Place the instrument in a cloth to collect all surplus lubricant.
- Insert the spray tip in the back of the instrument handle (fig. 7).
- Operate the spray for 1 second.
- Reinstall the sleeve or the clipped tube (fig. 5).

Clamp operation inspection

- Insert a bur in the chuck mechanism of the instrument (fig. 3).
- Check that the bur remains in position when traction is applied.
- Remove the bur and leave the chuck mechanism in its open position (fig. 2).

Conditioning process

immediately wrap the instrument in

approved packaging for steam sterilisation.

3 Sterilisation

Procedure:

With steam after fractioned initial vacuum phase, Class B cycle acc. to EN13060. The procedure has been validated according to ISO 17664. Nominal temperature: 134°C (273°F). Duration: 3 or 18 min., according to the national guidelines in force.

Overhaul

Never disassemble the device. For any modification and repair, we recommend that you contact your regular supplier or Bien-Air Dental directly. Bien-Air Dental asks the user to have its dynamic instruments checked or inspected at least once a year.

Transport and storage conditions

Temperature between -40°C (-40°F) and 70°C (158°F), relative humidity between 10% and 100%, atmospheric pressure 50 kPa to 106 kPa (7.3 to 15.3 psi).

Information

The technical specifications, illustrations and dimensions contained in these instructions are given only as a guide. They may not be the subject of any claim. The manufacturer reserves the right to make technical improvements to its equipment, without amending these instructions. For all additional information, please contact Bien-Air Dental SA at the address indicated on the back cover.

Other precautions for use

The device must be used by a qualified person in accordance with the current legal provisions concerning industrial safety, health and accident prevention measures, and these working instructions. In accordance with these requirements, the operators:

- must only use operating devices that are in perfect working order; in the event of irregular functioning, excessive vibration, abnormal heating or other signs indicating malfunction of the device, the work must be stopped immediately;

in this case, contact a repair centre that is approved by Bien-Air Dental;

- must ensure that the device is used only for the purpose for which it is intended, must protect themselves, their patients and third parties from any danger, and must avoid contamination through the use of the product.

The device is intended for medical treatment only; any use other than that for which this product is intended is unauthorised and may be dangerous. The medical device meets all the current legal requirements.

Excess material from products used for maintenance (lubricants, cleaning products and disinfectants) originating from CA or PM may penetrate into the electric brush motor and interfere with its functioning. It is essential to follow the maintenance instructions accompanying each product.

Recommendations

It is essential to use dry, purified compressed air in order to ensure the long working life of the device. Maintain the quality of the air and the water by regular maintenance of the compressor and the filtration systems. The use of unfiltered hard water will lead to early blockage of the tubes, connectors and spray cones.

The device must not be used in the presence of open lesions, injury to the soft tissues or recent extractions. The exhaust air could propel infected material into the wounds and cause infections and risk of embolism.

Adhere to the Instructions for Use, in accordance with the instructions of the bur manufacturer. Never use a bur with an incorrect diameter, as there is a risk of this becoming detached during the treatment and causing injury to yourself, to your patient and to third parties.

Rest the device on a suitable support to avoid risks of infection for your-

self, the patient or third parties.

Guarantee

Terms of guarantee

Bien-Air Dental grants the user a guarantee covering all functional defects, material or production faults.

The device is covered by this guarantee for 24 months from the date of invoicing.

In the event of justified claim, Bien-Air Dental or its authorised representative will fulfil the company's obligations under this guarantee by repairing or replacing the product free of charge. Any other claims, of whatever nature, in particular in the form of a claim for damages and interest, are excluded.

Bien-Air Dental shall not be held responsible for damage or injury and the consequences thereof, resulting from:

- excessive wear and tear
- improper use

- non-observance of the instructions for installation, operation and maintenance
- unusual chemical, electrical or electrolytic influences
- poor connections, whether of the air, water or electricity supply.

The guarantee does not cover flexible "fibre optic" type conductors, or any parts made of synthetic materials.

The guarantee shall become null and void if the damage and its consequences are due to improper manipulation of the product, or modifications to the product carried out by persons not authorised by Bien-Air Dental.

Claims under the terms of the guarantee will be considered only on presentation, together with the product, of the invoice or the consignment note, on which the date of purchase, the product reference and the Serial No. should be clearly indicated.

REF	Legend
1600052-001	Straight handpiece PM 1:1, direct ratio, 1 external spray on removable sleeve and 1 sleeve without spray.
031.16.42	Spray tube
1500552-001	Nose cone with spray tube for PM 1:1
1500003-001	Nose cone without spray tube for PM 1:1
1000001-010	Wire probe, box of 10 wires
1600064-006	Lubrifiuid, lubricant 500 ml, box of 6 cans
1600036-006	Spraynet, cleaning spray 500 ml, box of 6 cans

List of Bien-Air Dental SA registered trade mark products ®:

Aquilon®	ChiroPro®	Gyrolina®	Lubrimed®	Prestilina®
Bora®	Eolia®	Isolite®	MX®	Spraynet®
Boralina®	Gyro®	Lubrifiuid®	PowerCare®	

In these instructions, “Device” corresponds to the product described in the heading “Type”. For example, turbine, contra-angle, handpiece, micromotor, tube, electronics, connectors, station etc.

a Set supplied

See cover page.

b Optional accessories

See cover page.

Symbols



Manufacturer.



CE Marking with number of the notified body.



Wear rubber gloves.



Sterilisable at the specified temperature.



Attention.



Move in the direction indicated.



Machine washable.



Move fully to the stop, in the direction indicated.

Tipo

Pieza de mano recta PM 1:1, irrigación externa, sin luz, transmisión directa, casquillos intercambiables con o sin conducto de irrigación, fijación de anillo.

Uso previsto

Producto destinado exclusivamente al uso profesional. Utilización en odontología para trabajos de restauración.

Datos técnicos y montaje**Clasificación**

Clase IIa según la Directiva Europea 93/42/EEC relativa a productos sanitarios.

Conexión tipo

La conexión más extendido del mundo según la norma ISO 3964.

Accionamiento

La PM 1:1 se puede montarse en un motor con acoplamiento según ISO

Relación de transmisión

Anillo azul transmisión directa.

Velocidad de transmisión

máx. 40 000 rpm

Velocidad de giro

máx. 40 000 rpm

Fresa

Vástago diámetro 2,35 mm tipo 2, según ISO 1797, longitud máx. 44,5 mm code 4, según ISO 6360/1, **fig 1**.

Cambio de fresa

Girar a fondo el anillo de ajuste siguiendo la flecha, introducir la fresa hasta el final:

A: abrir **fig. 2** **B:** sujetar **fig. 3**

Tire del instrumento y verifique que está correctamente colocado.

Utilice siempre guantes o protecciones adecuadas para comprobar y utilizar el dispositivo.

Importante

El dispositivo no debe ponerse en marcha sin que la fresa esté introducida en la pinza.

No monte nunca un instrumento en un micromotor en giro.

No accione nunca el anillo de sujeción/apertura mientras el instrumento se encuentra en giro, ya que ello puede dañar su mecanismo o incluso destruir el motor.

Spray PM 1:1

El tubo del spray une la pieza manual con el motor. El casquillo portador del tubo de spray es quitable. Es posible montar un casquillo sin tubo, **ver opción y fig. 5**.

Mantenimiento

El dispositivo se entrega “sin esterilizar”. Antes de utilizarlo por primera vez, debe lubricarlo y esterilizarlo. Siga las instrucciones de este documento.

⚠ Importante

• Después de cada tratamiento quirúrgico, limpie, desinfecte y lubri-

que el instrumento con la mayor rapidez (al cabo de 2 horas como máximo) y, a continuación, esterilícelo. Al respetar este procedimiento, se eliminan los residuos de sangre, de saliva o de solución salina y se evita un bloqueo del sistema de transmisión.

- Sólo los instrumentos que posean **el pictograma ^(X) pueden introducirse en un lavador-desinfectador**.
- No deben sumergirse en un baño de ultrasonidos.
- Las fundas y los tubos con brida reciben el mismo tratamiento de recuperación que el instrumento.

⚠ Sistema de ajuste de fresa (instrumento de corte)

- No cierre nunca el sistema de sujeción sin fresa, ya que podría dañarse.
- No ponga a girar el instrumento sin una fresa en el sistema de ajuste.
- Efectúe la limpieza, la desinfección y la esterilización con el sistema de ajuste abierto y sin fresa.

⚠ Detergente

- Utilice un detergente enzimático de pH neutro a alcalino, pH 11 como máximo, recomendado para la limpieza y desinfección de los instrumentos dentales.
- No utilice detergentes corrosivos o que contengan cloro, acetona o lejía

Utilice única y exclusivamente productos de mantenimiento y piezas originales de Bien-Air Dental. El uso de otros productos y piezas puede anular la garantía.

Compruebe la limpieza del esterilizador y del agua utilizada. Después de cada ciclo de esterilización, retire inmediatamente el dispositivo del aparato de esterilización para reducir el riesgo de corrosión.

⚠ En caso de no utilizar el instrumento durante un período de tiempo prolongado, debe guardarlo en un lugar seco. Antes de volver a utilizarlo, proceda a la lubricación y a la esterilización del mismo.

⚠ Importante

Después de la limpieza, desinfección/esterilización del instrumento y antes de su utilización, hágalo girar a una velocidad moderada con un instrumento en el ajuste, durante 10 ó 15 segundos para distribuir y retirar el exceso de lubricante.

0 Desinfección previa (en el lugar de utilización)

Preparación

- Desconecte el instrumento del motor de transmisión, retire la fresa y deje el ajuste en posición abierta (fig. 2).
- Desatasque los tubos externos (en caso de que existan) con el hilo limpiador Bien-Air Dental (fig. 4) y extraiga la funda y el conducto de irrigación con brida (en caso de que exista) del instrumento (fig. 5).
- Efectúe una limpieza previa manual o una limpieza previa con baño.

Limpieza previa manual

Utilice el producto de limpieza **Spraynet** de Bien-Air Dental.

- Rocíe el interior y el exterior del instrumento (fig. 6) para expulsar los residuos y limpiar las superficies escrupulosamente.
- Seque las superficies exteriores con un papel absorbente.
- Efectúe una limpieza y una desinfección manuales o automáticas.

o

Limpieza previa con baño

⚠ Advertencia: después de la limpieza previa con baño, **deben realizarse** una limpieza y una desinfección automáticas.

- Sumerja el instrumento totalmente en un baño de limpieza que contenga el detergente adecuado.
- Al acabar el baño, enjuague el interior y el exterior del instrumento con agua corriente fría.
- Seque el interior y el exterior del instrumento para eliminar inmediatamente el detergente y el agua de enjuagado y evitar, de esta forma, el deterioro y el bloqueo de las piezas internas.
- Efectúe una limpieza y una desin-

fección automáticas.

1 Limpieza y desinfección

Limpieza y desinfección manuales

Limpieza y desinfección: limpie y desinfecte el interior y el exterior del instrumento con un detergente adecuado.

Enjuagado: enjuague el interior y el exterior del instrumento con agua corriente fría.

Secado: rocíe el exterior y el interior del instrumento con el producto **Spraynet** (fig. 6) para eliminar inmediatamente el detergente y el agua de enjuagado y, de esta forma, evitar el deterioro y el bloqueo de las piezas internas.

o

Limpieza y desinfección automáticas

⚠ Advertencia: sólo para instrumentos grabados ^[2]

Lavador-desinfectador: utilice un lavador-desinfectador aceptado con el detergente adecuado.

Ciclo de lavado: seleccione el ciclo de lavado recomendado para los instrumentos y compatible con las indicaciones del fabricante de detergente.

Temperaturas recomendadas para los instrumentos:

agua: fría a 95°C como máximo
aire: temperatura ambiente a 100°C como máximo

2 Lubricación, comprobaciones y embalado

Comprobación de limpieza

Compruebe visualmente la limpieza del instrumento, de la funda y del tubo con brida (en caso de que exista).

Lubricación

Utilice el spray de lubricación **Lubrifluid** de Bien-Air Dental.

- Coloque el instrumento en un paño para retirar el exceso de lubricante.
- Introduzca la boquilla del spray en la parte trasera del mango del instrumento (**fig. 7**).
- Accione el spray durante 1 segundo.
- Vuelva a montar la funda o el

tubo con brida (**fig. 5**).

Comprobación de funcionamiento del ajuste

- Introduzca una fresa en el ajuste del instrumento (**fig. 3**).
- Compruebe que la fresa se queda en su sitio cuando se ejerce una tracción.
- Retire la fresa y deje el ajuste en posición abierta (**fig. 2**).

Embalado

Envuelva inmediatamente el instrumento en un embalaje aceptado para la esterilización por vapor de agua.

3 Esterilización

Procedimiento:

Mediante vapor de agua con prevención fraccionado, ciclo de clase B según EN13060. El procedimiento se ha validado según la norma ISO 17664. Temperatura nominal: 134 °C. Duración: de 3 a 18 minutos, según las exigencias nacionales en vigor.

Servicio

No desmonte nunca el dispositivo.

Para toda revisión y reparación conviene dirigirse al distribuidor habitual o bien directamente a Bien-Air Dental. Bien-Air Dental invita al usuario a que haga revisar sus instrumentos dinámicos al menos una vez al año.

Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura entre -40 °C y +70 °C, humedad relativa entre el 10% y el 100%, presión atmosférica entre 50 kPa y 106 kPa.

Información

Las especificaciones técnicas, las ilustraciones y las cotas contenidas en estas instrucciones sólo se indican a título informativo. No pueden dar lugar a reclamación alguna. El fabricante se reserva el derecho a introducir mejoras técnicas en los equipos sin modificar estas instrucciones. Si desea información adicional, póngase en contacto con Bien-Air Dental SA en la dirección que figura en la contraportada.

Otras precauciones de uso

El dispositivo debe ser utilizado por una persona cualificada, respetando las disposiciones legales vigentes sobre seguridad laboral, medidas de higiene y prevención de accidentes, así como estas instrucciones de servicio. De acuerdo con dichas disposiciones, el usuario deberá de:

- utilizar únicamente dispositivos en perfecto estado de funcionamiento. En caso de funcionamiento irregular, de vibraciones excesivas, de recalentamiento anormal o de otros síntomas que indiquen algún defecto de funcionamiento del dispositivo, se interrumpirá inmediatamente el trabajo. En tal caso, diríjase a un centro técnico autorizado por Bien-Air Dental.
- utilizar el dispositivo únicamente para el uso previsto por el fabricante, protegerse y proteger adecuadamente a pacientes y terceros frente a posibles riesgos y evitar la contaminación por causa del producto.

El dispositivo está diseñado exclusivamente para el tratamiento médico. No se autoriza su empleo para fines distintos a los establecidos, ya que podría resultar peligroso. El dispositivo médico cumple las disposiciones legales en vigor.

Los restos de productos de mantenimiento (lubricante, productos de limpieza y desinfección) procedentes de CA o PM pueden penetrar en el motor eléctrico con escobillas y perturbar su funcionamiento. Es preciso que cumpla rigurosamente las instrucciones de mantenimiento que acompañan a cada producto.

Recomendaciones

Es imprescindible utilizar aire comprimido seco y purificado para garantizar la vida útil del dispositivo. Mantenga la calidad del aire y del agua mediante la revisión regular del compresor y de los sistemas de filtrado. El uso de agua calcárea no filtrada obtendrá de forma prematura las mangueras, los enlaces y los difusores del spray.

No utilice el dispositivo en caso de le-

siones abiertas, tejidos blandos lesionados o extracciones recientes. El aire evacuado podría introducir materiales infectados en las heridas y provocar infecciones y riesgos de embolia.

Respete las instrucciones de utilización del fabricante de las herramientas. No utilice nunca una herramienta cuyo vástago no sea el adecuado ya que puede desprenderse durante el tratamiento con el riesgo de que resulten lesionados. Vd. mismo, el paciente o terceros.

Coloque el dispositivo en un soporte adecuado para eliminar el riesgo de que Vd. mismo, el paciente o terceros resulten lesionados o infectados.

Garantía

Condiciones de garantía

Bien-Air Dental otorga al usuario una garantía que cubre todo defecto de funcionamiento, de material o de fabricación. La duración de la garantía es de 24 meses en el caso de este dispositivo desde la fecha de facturación.

En caso de reclamación fundada, Bien-Air Dental, o su representante autorizado, efectuará la reparación o la sustitución gratuita del producto. Quedan excluidas otras pretensiones, sean del tipo que sean, especialmente las de indemnización por daños y perjuicios.

Bien-Air Dental no responderá en caso de daños, de lesiones y de sus respectivas secuelas resultantes de:

- un desgaste excesivo
- una utilización indebida
- la falta de cumplimiento de las instrucciones de servicio, de montaje y de mantenimiento
- influencias químicas, eléctricas o electrolíticas poco frecuentes
- conexiones de aire, agua o electricidad indebidas

La garantía no cubre los conductores de luz de tipo "fibra óptica" flexible así como ninguna pieza de material sintético.

La garantía caduca cuando los defectos, o sus consecuencias, son el resultado de intervenciones inadecua-

das o de modificaciones del producto efectuadas por personas no autorizadas por Bien-Air Dental.

Los derechos de garantía sólo podrán hacerse valer si se presenta, junto con el producto, una copia de la factura o del albarán de entrega, donde deberán constar claramente la fecha de compra, la referencia del producto y el número de serie.

REF	Leyenda
1600052-001	Pieza de mano recta PM 1:1, transmisión directa, 1 spray externo sobre casquillo fijo y 1 casquillo sin spray.
031.16.42	Tubo del pulverizador
1500552-001	Casquillo con tubo de spray para PM 1:1
1500003-001	Casquillo sin tubo de spray para PM 1:1
1000001-010	Hilo limpiador, caja de 10 unidades
1600064-006	Lubrifiuid, lubricante 500 ml, caja de 6 unidades
1600036-006	Spraynet, spray de limpieza 500 ml, caja de 6 unidades

Lista de los productos Bien-Air Dental SA protegidos por marca registrada ®:

Aquilon®	ChiroPro®	Gyrolina®	Lubrimed®	Prestilina®
Bora®	Eolia®	Isolite®	MX®	Spraynet®
Boralina®	Gyro®	Lubrifiuid®	PowerCare®	

“Dispositivo” corresponde en estas instrucciones al producto descrito en la rúbrica “Tipo”, por ejemplo, turbina, contra-ángulo, pieza de mano, micromotor, manguera, sistema electrónico, enlaces, estación, etc.

a Conjunto entregado

Véase la página de la portada.

b Accesorios opcionales

Véase la página de la portada.

Símbolos



Fabricante.



Marcado de conformidad CE con el número del organismo notificado.



Utilizar guantes de goma.



Esterilizar en hasta la temperatura especificada.



Atención.



Movimiento en el sentido indicado.



Lavado a máquina posible.



Movimiento hasta el tope en el sentido indicado.

Italiano

ISO 3964.

Tipo

Manipolo diritto PM 1:1, irrigazione esterna senza luce, rapporto diretto, calotte intercambiabili con e senza condotto del liquido fisiologico, bloccaggio a ghiera.

Impiego previsto

Prodotto destinato unicamente all'uso professionale. In odontoiatria per interventi di restauro.

Dati tecnici e montaggio

Classificazione

Classe IIa secondo la Direttiva Europea 93/42/CEE sui dispositivi medici.

Connessione tipo

La connessione più diffusa al mondo conforme alla norma ISO 3964.

Azionamento

Il PM 1:1 può essere montato su un motore con connessione conforme a

Rapporto di trasmissione

Anello blu rapporto diretto.

Velocità di trasmissione

mass. 40 000 rpm

Velocità di rotazione

mass. 40 000 rpm

Fresa

Diametro del gambo 2,35 mm tipo 2, secondo ISO 1797, lunghezza mass. 44,5 mm codice 4, secondo ISO 6360/1, **fig. 1**.

Sostituzione della fresa

Ruotare a fondo l'anello di bloccaggio nel senso della freccia, introdurre la fresa fino in fondo:

A: sbloccare **fig. 2** **B:** bloccare **fig. 3**

Esercitare una trazione sulla fresa e verificare che sia correttamente inserita.

Indossare sempre i guanti o protezioni adeguate per il controllo e l'utilizzo del dispositivo.

Importante

Il dispositivo non deve essere messo in movimento senza la fresa inserita.

Non montare mai uno strumento sul micromotore in rotazione.

Non girare mai la ghiera di bloccaggio/sbloccaggio durante la rotazione dello strumento, altrimenti si rischia di danneggiare il meccanismo o di distruggere il motore.

Spray PM 1:1

Il tubo dello spray collega il pezzo manuale al motore. La boccola che supporta il tubo dello spray è amovibile. Si può montare una boccola senza tubo, **vedere opzione e fig. 5**.

Manutenzione

Lo strumento è fornito «non sterile». Lubrificarlo e sterilizzarlo per il primo utilizzo. Attenersi alle presenti istruzioni.

⚠ Importante

• Dopo ogni trattamento chirurgico, pulire, disinfettare e lubrificare lo strumento **nel più breve**

tempo possibile (massimo 2 ore), quindi sterilizzarlo. L'osservanza di questa procedura permette di eliminare i residui di sangue, saliva o soluzione salina ed evita il bloccaggio del sistema di trasmissione.

- Soltanto gli strumenti **con pittogramma ^[X]** possono **esser messi in un lavatore per disinfezione**.
- Non immergere in un bagno ad ultrasuoni.
- Le coppette e i tubi snap-on seguono lo stesso ritrattamento dello strumento.

⚠ Sistema di bloccaggio fresa (utensile di taglio)

- Non chiudere mai il sistema di bloccaggio senza fresa perché potrebbe danneggiarsi.
- Non mettere mai in rotazione lo strumento senza fresa nel sistema di bloccaggio.
- Eseguire la pulizia - disinfezione - sterilizzazione con il sistema di bloccaggio aperto e senza fresa.

⚠ Detergente

- Usare un detergente enzimatico da PH neutro a alcalino, massimo pH11, raccomandato per la pulizia-disinfezione degli strumenti odontoiatrici.
- Non usare detergenti corrosivi o contenenti cloro, acetone o candegina.

Utilizzare unicamente prodotti di manutenzione e pezzi Bien-Air Dental originali. L'uso di altri prodotti e pezzi può far decadere la garanzia.

Verificare la pulizia dello sterilizzatore e dell'acqua utilizzata. Dopo ogni ciclo di sterilizzazione, togliere immediatamente il dispositivo dallo apparecchio di sterilizzazione in modo da ridurre il rischio di corrosione.

⚠ In caso di non utilizzo prolungato, custodire lo strumento in un luogo asciutto. Prima di riutilizzarlo procedere alla lubrificazione e sterilizzazione.

⚠ Importante

Dopo aver pulito, disinfettato/sterilizzato lo strumento e prima dell'utilizzo, inserire una fresa, bloccare e fare ruotare a velocità moderata per 10 - 15 secondi al fine di distribuire ed eliminare il lubrificante in eccesso.

0 Pre-disinfezione (sul luogo di utilizzo)

Preparazione

- Scollegare lo strumento dal motore di azionamento, togliere la fresa e lasciare il bloccaggio in posizione aperta (fig. 2).
- Stasare i condotti dello spray (se esistente) con lo specillo Bien-Air (fig. 4) e togliere la coppetta e il tubo di irrigazione snap-on (se esistente) dello strumento (fig. 5).
- Eseguire una pre-pulizia manuale o una pre-pulizia con bagno.

Pre-pulizia manuale

Usare il prodotto di pulizia **Spraynet** Bien-Air.

- Spruzzare l'interno e l'esterno

dello strumento (fig. 6) per espellere i residui e pulire accuratamente le superfici.

- Asciugare le superfici esterne con carta assorbente.
- Eseguire una pulizia-disinfezione manuale o automatica.

oppure

Pre-pulizia con bagno

⚠ Attenzione: la pre-pulizia con bagno **deve essere** seguita da una pulizia-disinfezione automatica.

- Immergere completamente lo strumento in un bagno di pulizia contenente detergente idoneo.
- Dopo il bagno, sciacquare l'interno e l'esterno dello strumento con acqua corrente fredda.
- Asciugare l'interno e l'esterno dello strumento per togliere immediatamente il detergente e l'acqua di risciacquo al fine di evitare il deterioramento e il bloccaggio delle parti interne.
- Eseguire la pulizia-disinfezione automatica.

1 Pulizia-disinfezione

Pulizia-disinfezione manuale

Pulizia e disinfezione: Pulire e disinfettare l'interno e l'esterno dello strumento con detergente idoneo.

Risciacquo: Risciacquare l'interno e l'esterno dello strumento con acqua corrente fredda.

Asciugatura: Spruzzare l'esterno e l'interno dello strumento con **Spraynet** (fig. 6) per togliere immediatamente il detergente e l'acqua di risciacquo al fine di evitare il deterioramento e il bloccaggio delle parti interne.

oppure

Pulizia-disinfezione automatica

⚠ Attenzione: solo per strumenti incisi 

Lavatore per disinfezione: Usare un lavatore per disinfezione omologato e detergente idoneo.

Ciclo di lavaggio: Selezionare il ciclo di lavaggio raccomandato per gli strumenti e compatibile con le indicazioni del produttore del detergente.

Temperature raccomandate per gli strumenti:

Acqua: fredda max 95°C

Aria: temperatura ambiente max 100°C

2 Lubrificazione, controlli e condizionamento

Controllo di pulizia

Verificare visivamente la pulizia dello strumento, della coppetta e del tubo snap-on (se esistente).

Lubrificazione

Usare lo spray **Lubrifluid** Bien-Air.

- Avvolgere lo strumento in un panno per raccogliere il lubrificante eccedente.
- Introdurre la punta dello spray sul retro del gambo dello strumento (fig. 7).
- Azionare lo spray per 1 secondo.
- Rimontare la coppetta o il tubo snap-on (fig. 5).

Controllo funzionamento del bloccaggio

- Inserire una fresa nel bloccaggio dello strumento (fig. 3).

- Verificare che la fresa resti in posizione quando si applica una trazione.
- Togliere la fresa e lasciare il bloccaggio in posizione aperta (fig. 2).

Condizionamento

Porre immediatamente lo strumento in un imballo omologato per la sterilizzazione a vapore d'acqua.

3 Sterilizzazione

Procedura:

a vapore d'acqua con prevuoto frazionato, ciclo di classe B secondo EN13060. La procedura è stata convalidata in base a ISO 17664. Temperatura nominale: 134 °C. Durata: 3 o 18 minuti, secondo le normative nazionali in vigore.

Assistenza

Non smontare mai il dispositivo. Per qualsiasi revisione e riparazione vi consigliamo di rivolgervi al vostro fornitore abituale o direttamente all'assistenza tecnica Bien-Air Dental. La Bien-Air Dental invita l'utente a

far controllare o revisionare i suoi strumenti dinamici almeno una volta l'anno.

Condizioni di trasporto e stoccaggio

Temperatura compresa tra -40°C e 70°C, umidità relativa compresa tra 10% e 100%, pressione atmosferica tra 50 kPa e 106 kPa.

Informazioni

Le specifiche tecniche, le illustrazioni ed i dati contenuti in queste istruzioni devono essere considerati solo indicativi. Essi non possono dare adito a reclami. Il costruttore si riserva il diritto di apportare perfezionamenti tecnici ai suoi prodotti senza dover per questo modificare le istruzioni in oggetto. Per ogni informazione supplementare, vogliate contattare Bien-Air Dental SA, all'indirizzo riportato a tergo della copertina.

Altre precauzioni d'impiego

Il dispositivo deve essere utilizzato da una persona competente, nel rispetto

delle disposizioni di legge in vigore concernenti la sicurezza sul lavoro, delle misure igieniche e della prevenzione contro gli infortuni, nonché delle presenti istruzioni per l'uso. In funzione di queste disposizioni, l'utente ha l'obbligo:

- di servirsi unicamente di dispositivi in perfetto stato di funzionamento. In caso d'irregolarità nel funzionamento, di vibrazioni eccessive, di surriscaldamento anomalo o di altri indizi che fanno presagire una disfunzione del dispositivo, interrompere immediatamente il lavoro. In tal caso, rivolgetevi ad un centro di riparazione autorizzato da Bien-Air Dental.
- di assicurarsi che il dispositivo sia utilizzato unicamente per l'uso al quale è destinato, per proteggere se stessi nonché il paziente e terzi da ogni pericolo e per evitare una contaminazione tramite il prodotto.

Il dispositivo è destinato unicamente al trattamento medico, ogni uso non conforme alla destinazione di questo prodotto non è autorizzato e può ri-

sultare pericoloso. Il dispositivo medico è conforme alle disposizioni di legge in vigore.

Le eccedenze del prodotto di manutenzione (lubrificante, prodotti detergenti e di disinfezione) provenienti dal CA o dal PM possono penetrare nel motore elettrico a spazzole e pregiudicarne il funzionamento. Osservare assolutamente le istruzioni di manutenzione allegate ad ogni prodotto.

Raccomandazioni

È indispensabile utilizzare aria compressa secca e pulita per garantire la durata del dispositivo. Mantenere la qualità dell'aria e dell'acqua fornita mediante regolari servizi di manutenzione del compressore e del sistema di filtraggio. L'uso di acqua calcarea e non filtrata intasa prematuramente i tubi, i raccordi e i diffusori dello spray.

Il dispositivo non deve essere utilizzato in presenza di lesioni aperte, di mucose ferite e di estrazioni recenti. L'aria espulsa può proiettare materiali infetti nelle piaghe e provocare

infezioni e rischi d'embolia.

Attenersi alle prescrizioni d'uso, conformemente alle istruzioni del fabbricante della fresa. Mai utilizzare frese con gambo non conforme, perché rischierebbe di distaccarsi durante il trattamento e di provocare ferite a se stessi, nonché al paziente e a terzi.

Posare il dispositivo su un supporto adeguato per evitare rischi di lesioni e d'infezione a se stessi, nonché al paziente e a terzi.

Garanzia

Condizioni di garanzia

Bien-Air Dental concede all'utente una garanzia che copre tutti i vizi di funzionamento, difetti di materiale o di fabbricazione. La durata della garanzia per questo dispositivo è di 24 mesi a partire dalla data di fatturazione.

In caso di reclamo giustificato, la Bien-Air Dental o il suo rappresentante autorizzato procede alla riparazione o alla sostituzione gratuita

del prodotto. Si esclude il riconoscimento di qualsiasi altro reclamo, di qualsiasi origine esso sia, in particolare le richieste di risarcimento di danni e interessi.

La Bien-Air Dental non può essere ritenuta responsabile dei danni, delle lesioni e delle rispettive conseguenze derivanti:

- da un'usura eccessiva
- da uso non corretto
- dall'inosservanza delle istruzioni per l'uso, per il montaggio e per la manutenzione
- da influssi chimici, elettrici o elettrolitici insoliti
- da collegamenti errati (aria, acqua o elettricità).

La garanzia non copre i conduttori come le «fibre ottiche» flessibili nonché tutti gli elementi realizzati in materiale sintetico.

La garanzia decade quando i danni e le loro conseguenze sono attribuibili ad interventi inadatti o a modifiche del prodotto effettuate da terzi non

autorizzati dalla Bien-Air Dental.

I diritti derivanti dalle prestazioni di garanzia possono essere rivendicati solo dietro presentazione del prodotto insieme alla copia della fattura o della bolla di consegna. Su questi documenti devono figurare chiaramente la data d'acquisto, il codice articolo e il numero di serie.

ART	Legenda
1600052-001	Manipolo diritto PM 1:1, rapporto diretto, 1 spray esterno su calotta amovibile e 1 calotta senza spray.
031.16.42	Tubo dello spray
1500552-001	Calotta con tubo spray per PM 1:1
1500003-001	Calotta senza tubo spray per PM 1:1
1000001-010	Specillo, conf. da 10 pezzi
1600064-006	Lubrifluid, lubrificante spray da 500 ml, conf. da 6 flaconi
1600036-006	Spraynet, spray per pulizia 500 ml, conf. da 6 flaconi

a Assortimento consegnato

vedere la copertina.

b Accessori in opzione

vedere la copertina.

Lista di prodotti Bien-Air Dental SA protetti da marchio registrato ®:

Aquilon®	ChiroPro®	Gyrolina®	Lubrimed®	Prestilina®
Bora®	Eolia®	Isolite®	MX®	Spraynet®
Boralina®	Gyro®	Lubrifluid®	PowerCare®	

Con il termine «dispositivo» nella presente documentazione si intende il prodotto descritto nella rubrica «Tipo», ad esempio, turbina, contrangolo, manipolo, micromotore, tubo, parte elettronica, raccordi, comando, ecc.

Simboli



Produttore.



Marchio di conformità CE con numero dell'ente notificato.



Indossare guanti di caucciù.



Lavastrumenti (termo-disinfezione) possibile.



Attenzione.



Movimento nel senso indicato.



Lavastrumenti (termo-disinfezione) possibile.



Movimento fino all'arresto nel senso indicato.

Русский

Тип

Прямой наконечник РМ 1:1, внешний распылитель, без подсветки непосредственный привод взаимозаменяемые муфты с ирригационными трубками или без, зажим с поворотным кольцом.

Назначение инструмента

Данное изделие предназначено исключительно для профессионального использования. Применение в зубоврачебном кабинете для реставрационных работ.

Технические данные и монтаж

Классификация

Класс IIa в соответствии с Европейскими нормами 93/42/ЕЕС для медицинских приборов.

Тип соединения

Самый распространённый в мире переходник, соответствующий нормам ISO 3964.

Привод

РМ 1:1 присоединяется к мотору с переходником в соответствии с нормами ISO 3964.

Передающее число

Голубое кольцо, непосредственный привод.

число оборотов на выходе

макс.40 000 об/мин

Частота вращения

макс. 40 000 об/мин

Бор

Диаметр хвостовика 2,35 мм, тип 2 в соответствии с нормами ISO 1797, длина макс. 44,5 мм, Код 4 в соответствии с нормами ISO 6360/1, **изобр. 1.**

Смена бора

Упругое зажимное кольцо повернуть до упора в указанном направлении, инструмент вставить до упора.

А: открыть **изобр. 2**

В: закрыть **изобр. 3**

Потяните инструмент для проверки правильности его положения.

При работе и проверке инструмента обязательно используйте перчатки или соответствующие средства индивидуальной защиты.

Важно

Инструмент не должен приводиться в действие без установки в патрон.

Не производите монтаж инструментов на работающий мотор.

Не поворачивайте кольцо на вращающемся инструменте, это может привести к повреждению механизма или мотора.

Распылитель РМ 1:1

Шланг распылителя соединяет наконечник с мотором. Защитная гильза является насадкой для канюли распылителя и может быть заменена. Возможен также монтаж защитной гильзы без канюли, **см. опцию и изобр. 5.**

Уход за инструментами

Инструмент поставляется потребителю «нестерильным». Перед его применением необходимо провести стерилизацию по приведённым ниже

данным.

⚠ Важно

- Производите чистку, дезинфекцию и стерилизацию инструмента после каждой хирургической операции **как можно быстрее (максимально через - часа).**

Производя чистку, Вы удалите остатки крови, слюны и солевого раствора, что позволяет избежать блокировки системы передачи мощности.

- Только инструменты, **снабженные соответственной  пиктограммой, могут быть обработаны в очистительном и дезинфицирующем приборе.**

- Никогда не опускайте инструмент в ультразвуковую ванну.

- Муфты и трубки с зажимной клипсой обрабатываются так же, как и инструмент.

⚠ Система зажима бора (режущий инструмент)

- Никогда не закрывайте зажимную систему без бора. Это может привести к её повреждению.

- Никогда не включайте инструмент

без бора в зажиме.

- Производите чистку, дезинфекцию и стерилизацию с открытой системой зажима, без бора.

⚠ Чистящие средства

- Используйте pH-нейтральное или слабощелочное энзимосодержащее чистящее средство с максимальным pH-коэффициентом 11, рекомендованное для чистки и дезинфекции стоматологических инструментов.
- Не используйте разъедающих чистящих средств и средств, содержащих хлор, ацетон или гипохлорит натрия.

Используйте только средства для ухода и компоненты фирмы Bien-Air Dental. Использование других средств и компонентов может привести к прекращению действия гарантии.

Убедитесь в чистоте стерилизатора и используемой воды. С целью уменьшения риска возникновения коррозии следует сразу же убирать инструмент из стерилизующего устройства после каждого цикла стерилизации.

⚠ При длительном неиспользовании хранить инструмент в сухом месте. Перед последующим применением провести смазку и стерилизацию

⚠ Важно
После чистки и дезинфекции/стерилизации включить инструмент с зажатым в него бором в низком диапазоне скорости вращения для равномерного распределения смазочного средства и удаление его излишков.

0 Предварительная обработка (на месте применения)

Подготовка

- Отделите инструмент от мотора, удалите бор и оставьте зажим бора открытым (**изобр. 2**).
- Почистите промывочную трубку (если имеется) чистящим проводом фирмы Bien-Air Dental (**изобр. 4**) и снимите муфту и трубку с зажимной клипсой (если имеется) (**изобр. 5**).
- Проведите первую чистку вруч-

ную или в ванне.

Предварительная чистка вручную
Используйте чистящее средство **Spraynet** от Bien-Air Dental.

- Сбрызните внутренние и внешние поверхности инструмента (**изобр. 6**), чтобы удалить остатки, и тщательно почистите поверхности.
- Просушите внешние поверхности хорошо впитывающей бумагой.
- Проведите чистку и дезинфекцию вручную или автоматически.

или

Предварительная чистка в ванне

- ⚠ **Внимание:** после предварительной чистки в ванне **необходимо** провести автоматическую чистку и дезинфекцию.
- Опустите инструмент полностью в ванну с чистящим средством.
- Достаньте инструмент из ванны и прополощите его внутри и снаружи холодной проточной водой.
- Высушите внутренние и внешние поверхности инструмента, чтобы удалить остатки воды и чистяще-

го средства, т.к. они могут повредить или заблокировать внутренние части инструмента.

- Проведите автоматическую чистку и дезинфекцию.

1 Чистка и дезинфекция

Чистка и дезинфекция вручную

Чистка и дезинфекция: почистите и продезинфицируйте инструмент внутри и снаружи подходящим чистящим средством.

Полоскание: прополощите инструмент внутри и снаружи холодной проточной водой.

Сушка: сбрызните внутренние и внешние поверхности инструмента средством **Spraynet (изобр. 6)**, чтобы удалить остатки чистящего средства и воды, т.к. они могут повредить и заблокировать внутренние части инструмента.

или

Автоматическая чистка и дезинфекция

⚠ **Внимание:** только отмеченные этим знаком инструменты [X]

Прибор для чистки и дезинфекции: используйте подходящее чистящее и дезинфицирующее средство.

Цикл чистки: выберите рекомендованный для инструмента цикл чистки и рекомендованное средство. Соблюдайте рекомендации производителя чистящего средства.

Рекомендованная температура для инструментов:

вода: от холодной до макс. 95 °С

Воздух: от комнатной температуры до 100°С

2 Смазка, контроль и хранение

Контроль чистоты

проверьте на глаз чистоту инструмента, муфты или трубки с клипсой (если имеется).

Смазка

используйте смазочное средство **Lubrifiuid** от Bien-Air Dental.

- Положите инструмент на салфетку, чтобы собрать остатки смазывающего средства.
- Введите насадку аэрозоля сзади в рукоятку инструмента (**изобр. 7**).
- Обработайте инструмент аэрозолем в течение 1 секунды.

- Наденьте муфту и трубку с клипсой (**изобр. 5**).

Проверка зажима бора

- Введите бор в зажим инструмента (**изобр. 3**).
- Проверьте, хорошо ли держится бор, если его потянуть.
- Выньте опять бор и оставьте зажим открытым (**изобр. 2**).

Хранение

Положите сразу же инструмент в подходящую упаковку для стерилизации водяным паром.

3 Стерилизация

Способ действия:

в водяной пар с фракционированным вакуумом, цикл класса В в соответствии с EN13060. Метод утвержден в соответствии с ISO 17664. Номинальная температура: 134° С. Продолжительность: 3 или 18 мин. в соответствии с требованиями действующего местного законодательства.

Сервис

Никогда не разбирайте инструмен-

ты. В случае необходимости проверки, ремонта или замены ротора турбины рекомендуем Вам обратиться к Вашему поставщику или непосредственно в фирму Bien-Air Dental. Bien-Air Dental призывает пользователя передавать на ежегодный контроль и техосмотр все приводные инструменты.

Транспортировка и условия хранения

Температура от -40°С до 70°С, относит. влажность воздуха 10% и 100%, атмосферное давление между 50кПа и 106 кПа.

Информация

Технические характеристики изображения и размеры, содержащиеся в данной инструкции, не являются обязательными и не могут служить основанием для рекламаций. Производитель оставляет за собой право на технические изменения своего оборудования без внесения изменений в данную инструкцию. За дополнительной информацией обращайтесь, пожалуйста, на фирму Bien-Air Dental SA по адресу, указанному на обратной стороне обложки.

Прочие меры безопасности при эксплуатации

Инструмент должен эксплуатироваться специалистами в соответствии с действующими положениями, касающимися мер безопасности в промышленности, и в соответствии с данной инструкцией по эксплуатации. Исходя из данных требований обслуживающий персонал должен:

- использовать полностью исправные рабочие инструменты; в случае отклонений от нормального функционирования, повышенных вибраций, аномального нагрева или других признаков, указывающих на неисправность инструмента, необходимо немедленно остановить работу; в этом случае свяжитесь с центром по обслуживанию, имеющим полномочия от фирмы Bien-Air Dental;
- использовать инструмент исключительно по назначению, соблюдать правила техники безопасности по отношению к себе, пациентам и третьим лицам, а также избегать загрязнения при использовании изделия.

Инструмент предназначен исключительно для медицинского применения; любое использование в иных целях не разрешается и может представлять опасность. Данный медицинский инструмент отвечает всем действующим требованиям

Избыточный профилактический материал и средства ухода (смазочные средства, средства для очистки или дезинфекционные средства) у СА или РМ могут быть занесены в электродвигатель угольных щеток и тем самым снизить его работоспособность. При всех обстоятельствах соблюдать присылаемую с каждым изделием «Инструкцию по эксплуатации».

Рекомендации

Для обеспечения длительной эксплуатации инструмента важно использовать сухой и очищенный сжатый воздух. Поддерживайте качество воздуха и воды путём регулярного ухода за компрессором и системами фильтрации. Использование неотфильтрованной жёсткой воды приводит к преждевременному засорению трубок, муфт и конусов распылителей.

Инструмент не должен использоваться при наличии открытых повреждений, ран мягких тканей или в случае недавнего удаления зубов. Выходящий воздух может занести инфицированный материал в ранки и вызвать инфекции и эмболию.

Придерживайтесь данной инструкции по эксплуатации, составленной в соответствии с рекомендациями производителя инструмента. Никогда не используйте инструмент с неправильным стержнем в связи с возможностью его отсоединения во время работы, что может привести к травмированию как Вас, так и пациента или третьих лиц.

Во избежание риска нанесения ранения Вам, пациенту или третьим лицам держите инструмент на подходящей опоре.

Гарантия

Условия гарантии

Фирма Bien-Air Dental предоставляет пользователю гарантию на весь ассортимент своих изделий, охватывающую любые неполадки в работе, а также дефекты материалов и изготовления, на срок 24 месяцев с даты

счёта-фактуры.

В случае законных претензий фирма Bien-Air Dental или полномочный представитель выполняет обязательства компании по данной гарантии путём бесплатного ремонта или замены изделия. Иные требования, не зависимо от их вида, в особенности требования возмещения убытков, исключены. Фирма Bien-Air Dental не несёт ответственности за повреждения или ранения и их последствия, вызванные:

- чрезмерным износом
- неправильной эксплуатацией
- несоблюдением инструкций по установке, эксплуатации и техническому уходу
- необычными химическими, электрическими или электролитическими воздействиями
- неправильным подсоединением воздуха, воды или электропитания.

Гарантия не распространяется на гибкие стекловолоконные световоды, а также на любые детали, сделанные из синтетических материалов. Гарантия не предоставляется в

случае, если неполадки и их последствия вызваны неправильным обращением с изделием или его модификацией лицами, не обладающими полномочиями от фирмы Bien-Air Dental. Претензии по гарантии рассматриваются только при предъявлении вместе с изделием счёта-фактуры или транспортной накладной, на которых должны быть ясно указаны дата покупки артикул изделия и серийный номер.

REF	Описание
1600052-001	Прямой наконечник PM 1:1, непосредственный привод, 1-канальное распыление на снимаемой муфте и одна муфта без распылителя.
031.16.42	Шланг для распыления охлаждающей среды
1500552-001	Гильза с распылителем только PM 1:1
1500003-001	Муфта без распылителя для PM 1:1
1000001-010	Иглы для аэрозоля, 10 шт. в упаковке
1600064-006	Смазочное средство Lubrifluid по 500 мл, 6 шт. в упаковке
1600036-006	Spraynet, очищающее средство 500 мл, 6 шт. в упаковке

a Ассортимент поставки

См. обложку

b Возможная укомплектовка по выбору заказчика

См. обложку

Список патентованных продуктов Bien-Air Dental SA с защищёнными правами ®:

Aquilon®	ChiroPro®	Gyrolina®	Lubrimed®	Prestilina®
Bora®	Eolia®	Isolite®	MX®	Spraynet®
Boralina®	Gyro®	Lubrifi fluid®	PowerCare®	

В данной инструкции под словом «инструмент» понимается изделие, описанное в разделе «Тип». Например: турбина, угловой наконечник, прямой наконечник, мотор, шланг, электроника, переходники, модуль и т. п.

Символы



Производитель.



Указание на соответствие нормам CE с номером названной организации.



Надеть резиновые перчатки.



Стерилизация до специальной температуры.



Внимание.



Движение в указанном направлении.



Возможна чистка в машине.



Движение до упора в указанном направлении.

日本語

オール スイスメイドのピエン・エア製
医療器械

タイプ

PM 1:1 歯科用ストレート ハンドピース、外部注水、ライトなし、外部イリゲーションチューブ付/なし交換可能ヘッド、リングロック式。

用途

この製品は専門医を対象に製造されています。歯科治療の補綴作業用。

技術データと接続

分類

欧州医用機器関連指令 93/42/CEE
でクラス IIa に分類されています。

接続の種類

接続部分は世界で最も多く使用されている ISO 3964 に準拠、内部注水なし、ライトなし。

駆動

PM 1:1 は ISO 3964 準拠のマイクロモーターに接続可能。

ギア比

等速 1:1、青リング

モータ駆動速度

最大 40,000 rpm

回転速度

最大 40,000 rpm

バー

シャフト径 2.35 mm、ISO 1797 タイプ 2 に適合、最長 44.5 mm、ISO 6360/1 コード 4 に適合 (図 1)

バーの交換

リングを止まるまで矢印の方向に回し、バーを奥まで差し込みます。

A: ロック解除 (図 2) B: ロック (図 3)

バーを引っ張り、正しく装着されているか確認してください。

ハンドピースの点検またはハンドピースを作動させる際には、常に手袋または適切な保護具を身に付けてください。

重要

チャックにバーを取付けずにハンドピースを作動することは避けてください。マイクロモーターが回転している間は、決して器械を取付けしないでください。

メカニズムの損傷またはモーターの破損のおそれがありますので、ハンドピースの回転中は着脱用リングを操作しないでください。

PM 1:1 スプレー

ハンドピースのスプレーチューブに注水用チューブを接続します。スプレーチューブ付キャップは交換可能です。スプレーチューブのないノーズコーン (オプションおよび図 5 参照) も装着することができます。

メンテナンス

器械は滅菌されていない状態で納入されます。ご使用になる前に本説明書の指示にしたがって適切な処理を行ってください。

⚠ 重要事項

- 治療後はその都度、**適切な時間内 (2 時間以内)** にインスツルメントを洗浄、消毒、潤滑し、その後、滅菌を行ってください。この手順を守ることにより、血液、唾液、生理食塩水の残滓が取り除かれ、トランスミッション システムの故障を防ぎます。
- 洗浄 - 消毒器を使用できるのは、**絵記号 ** の付いているインスツルメントだけです。
- 超音波洗浄は行わないでください。
- 付属品のキャップおよびチューブについてもインスツルメントと同様の洗浄処理を行います。

⚠ バー (切削用) 着脱システム

- 損傷するおそれがありますので、バーを取付けしないで、バー着脱システムを締めないでください。
- バー着脱システムにバーを取付けしないで、インスツルメントを回転させないでください。
- 洗浄 - 消毒 - 滅菌は、バー着脱システムを緩め、バーを取り外した状態で行ってください。

⚠ 洗浄

- 歯科用インスツルメントの洗浄 - 消毒には、中性または弱アルカリ性 (pH 11 以下) の酵素洗浄剤を使用してください。
- 腐食剤、塩素、アセトン、消毒剤を含んだ洗浄剤は使用しないでください。

ピエン・エアのメンテナンス製品および/または部品のみを使用してください。それ以外の製品または部品をお使いになると保証が無効になることがあります。

滅菌器と使用する水が清潔であることを確認してください。腐食の危険を避けるため、滅菌後は毎回、ただちに器械を滅菌器から取り出してください。

滅菌器と使用する水が清潔であることを確認してください。腐食の危険を避けるため、滅菌後は毎回、ただちに器械を滅菌器から取り出してください。

⚠ 長期にわたり器械を使用しない場合は、器械を乾燥した場所に保管してください。再使用する前には潤滑および滅菌を行ってください。

⚠ 重要
インスツルメントの洗浄、滅菌/消毒後および使用前には、バーをセットした状態で低速で 10 ~ 15 秒間回転させ、余分な潤滑剤を取り除いてください。

① 予備消毒（使用場所で）

準備

- インスツルメントをモータとの接続から外し、バーを取外し、着脱システムを緩めた状態にします(図2)。
- スプレー(付いている場合)のノズルをビエン・エア製掃除用ワイヤ針で清掃し(図4)、インスツルメントからキャップおよびイリ

ゲーションチューブ(付いている場合)を取外します(図5)。

- 手作業または洗浄槽で予備洗浄を行います。

手作業による予備洗浄

ビエン・エア製洗浄剤、スプレーネットを使用します。

- インスツルメントの内側と外側にスプレーし(図6)、残留物を取り除き、表面を丁寧に清掃します。
- 外側表面は吸水紙で拭いてください。
- 手作業または機械で洗浄 - 消毒を行います。

または

洗浄槽による予備洗浄

⚠ 注意：洗浄槽による予備洗浄後は、機械で洗浄 - 消毒を行わなければなりません。

- 適切な洗浄剤を入れた洗浄槽にインスツルメントを完全に浸します。
- 洗浄槽から出し、インスツルメントの内側と外側を流水ですすぎます。
- 内部部品の損傷、動作不良を防ぐために、インスツルメントの内側と外側を乾かし、ただちに洗浄剤ですすぎ用の水を取り除きます。
- 機械で洗浄 - 消毒を行います。

② 洗浄 - 消毒

手作業による洗浄 - 消毒

洗浄および消毒：適切な洗浄剤を使用してインスツルメントの内側と外側を洗浄、消毒します。

すぎ：インスツルメントの内側と外側を流水ですすぎます。

乾燥：内部部品の損傷、動作不良を防ぐために、インスツルメントの内側と外側にスプレーネットをスプレーして(図6)、ただちに洗浄剤とすぎ用の水を取り除きます。

または

機械による洗浄 - 消毒

⚠ 注意：絵記号  の付いているインスツルメント専用

洗浄 - 消毒器：適切な洗浄剤を入れた洗浄 - 消毒器を使用します。

洗浄サイクル：それぞれのインスツルメントに対して推奨されている、洗浄剤メーカーの使用説明書に従った洗浄サイクルを選択します。

インスツルメントに対する推奨温度：
水：最大 95°C
エア：外気温最大 100°C

③ 潤滑、検査および包装

清潔さについての検査

インスツルメント、キャップおよびチューブ(付いている場合)の清潔さを目で見て確認します。

潤滑

ビエン・エア製潤滑スプレー、ルブリフルイドを使用します。

- インスツルメントを布で押さえて余分な潤滑剤が飛び散らないようにします。
- スプレーノズルをインスツルメントのハンドル後部に挿入します(図7)。
- 1秒間スプレーします。
- キャップまたはチューブを取付けます(図5)。

着脱機能の検査

- バーをインスツルメントのバー着脱システムに取付けます(図3)。
- バーが引っ張られても抜けないことを確認します。
- バーを取外し、着脱システムを緩めた状態にします(図2)。

包装

インストルメントをただちに蒸気滅菌用に包装します。

① 滅菌

手順：

予備真空分別蒸留水の蒸気、EN13060 準拠のクラス B サイクルで行います。公称温度：134°C、滅菌時間：3 または 18 分（この 2 種類の滅菌時間は ISO 17664 に準拠したものです）

保守

器械は分解しないでください。改良や修理については正規代理店またはピエン・エアに直接ご連絡ください。ピエン・エアでは器械の状態をよりよく保つために、少なくとも 1 年に 1 回の点検をお勧めします。

輸送および保管条件

温度：-40°C ~ 70°C

湿度：10% ~ 100%

（結露しないこと）

気圧：50 kPa ~ 106 kPa

注意事項

この取扱説明書の技術詳細、図、数値はあくまで指針であり、これについての異議、苦情に関して当社は責任を負いかねます。製造元では、予告なく製品の技術的改良を行うこともあります。ご了承ください。取扱説明書はフランス語版を基準としています。その他についてはスイス、ピエン・エア社までお問い合わせください（連絡先は裏面に記載）。

その他の使用上の注意

この器械は産業上の安全性、健康および事故防止規定に関する現行の法規定とこれらの取扱説明書にしたがい、適任者によって使用されなければなりません。術者はこれらの取扱指示に十分留意し、次のことを実行してください。

- 正常に動作している器械だけを使用してください。不規則な動き、過度の振動、異常な過熱またはその他の故障を示す兆候がある場合は、作業を速やかに中止し、ピエン・エアまたはピエン・エアの正式認可を受けた代理店にご連絡ください。

- 器械が本来の用途だけに使われていることを確認し、術者と患者および第三者を危険から守り、製品使用に伴う汚染を防がなければなりません。

この器械は医療用として製造されたものであり、本来の用途以外で使用した場合、危険を招くおそれがあります。この医療器具は現行の欧州法律要件を満たしています。

CA または PM 用のメンテナンス製品（潤滑剤、洗浄剤、消毒剤）を過度に使用すると、ブラシ付エレクトリック モーターに浸透し、機能に不具合を生じさせることがあります。各製品に付属のメンテナンスについての説明に必ずしたがってください。

推奨

器械の耐久性を高めるためには、乾燥した浄化圧縮空気を使用してください。定期的にコンプレッサーおよびろ過システムによりエアおよび水の品質を保つようにしてください。ろ過されていない硬水はホース、コネクター、スプレーノズルの障害を早めます。

器械は損傷箇所や軟組織には使用しないでください。また、抜歯直後の使用は避けてください。排気エアにより傷口の感染や塞栓症を増幅させる可能性があります。

バー製造業者の使用説明書にしたがって、正しくご使用ください。治療中に外れて、使用者自身、患者あるいは第三者に傷害を与えるおそれがありますので、バーが合わない状態では絶対に使用しないでください。

器械は適切な場所に置いて保管し、術者、患者および第三者に危害が及ばないように注意してください。

保証

保証の条件

ピエン・エアは本製品に関するすべての機能欠陥、素材または製造上の欠陥について購入日から 24 ヶ月保証しています。

正式なクレームに対し、ピエン・エアとその正式認可を受けた代理店は、欠陥製品の修理または代替を無料で行います。その他のいかなる内容の

クレームも、特に賠償請求については除外されます。

次のような場合にはビエン・エアは損害や傷害、それに付随した結果についての責任は負いかねます。

- 過度の消耗や磨耗
- 不適切な取扱い
- 設置、操作、メンテナンスの指示を守らなかった場合
- 異常な化学的、電氣的、電気分解的な影響
- 空気、水、電気に関する接続が不十分な場合

保証は導体タイプのフレキシブル「光ファイバー」や合成素材には適用されません。

損傷やそれに付随する結果が、製品の不適切な使用、あるいはビエン・エアの認可サービス以外による不適切な修理、製品の改変によるものである場合には、保証は無効となります。保証を受ける場合は、お買い上げ日、製品番号、シリアル番号が明記された保証書または納品書が請求書のコピーを製品に添えてご返送ください。

製品番号	品名
1600052-001	PM 1:1 ストレート ハンドピース、等速 1:1、外部注水
031.16.42	注水用ホース
231.14.03	PM 1:1 用スプレーチューブ付ノーズコーン
1500003-001	PM 1:1 用スプレーチューブなしのノーズコーン
1000001-010	掃除用ワイヤー針 (1箱 10本入)
1600064-006	ルブリフルイド、潤滑スプレー 500 ml (1箱 6缶入)
1600036-006	スプレーネット、クリーニングスプレー 500 ml (1箱 6缶入)

商標登録製品®				
Aquilon®	ChiroPro®	Gyrolina®	Lubrimed®	Prestilina®
Bora®	Eolia®	Isolite®	MX®	Spraynet®
Boralina®	Gyro®	Lubrifiuid®	PowerCare®	

この説明書において「器械」とは章題の「タイプ」で示している製品を指します。例えば、タービン、コントラングル、ハンドピース、モータ、チューブ、エレクトロニクス、カップリング、ステーション等です。

シンボル

a セット一式

表紙を参照

b オプション

表紙を参照



メーカー



関連機構通知番号付 CE
適合性表示マーク



ゴム手袋を着用



指定された温度で
オートクレーブ滅菌可能



注意



示された方向に
動かす



機械洗浄可能



示された方向に
動かして止める