

# 直手机 PM 1:1 PM 1:1微型系列

中文 使用说明

REF 2100064-0002/2019.09



## a 成套提供



PM 1:1

REF 1600383-001



PM 1:1 微型系列

REF 1600693-001

## b 可选附件



10x

REF 1000001-010



6x

REF 1600036-006



6x

REF 1600064-006

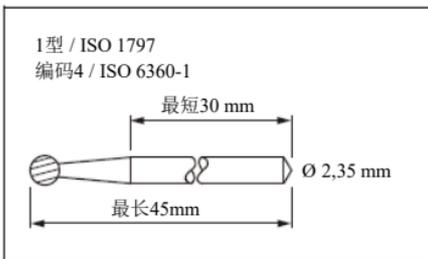


图1

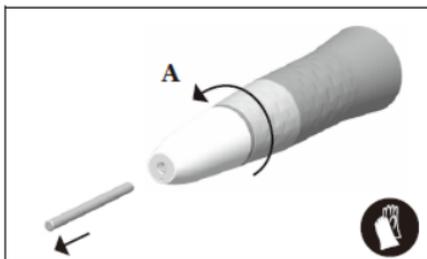


图2

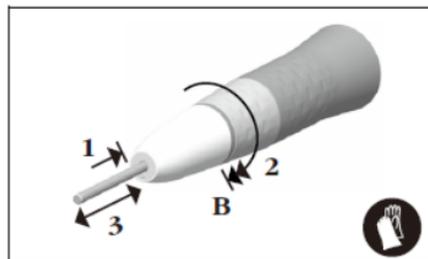


图3

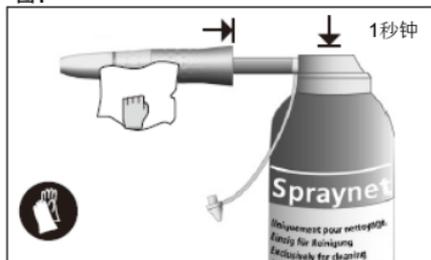


图4

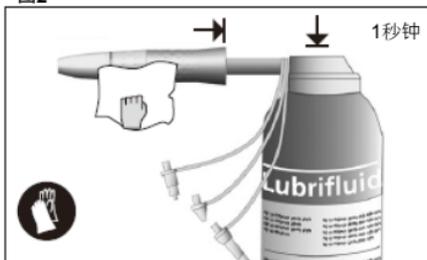


图5



图6

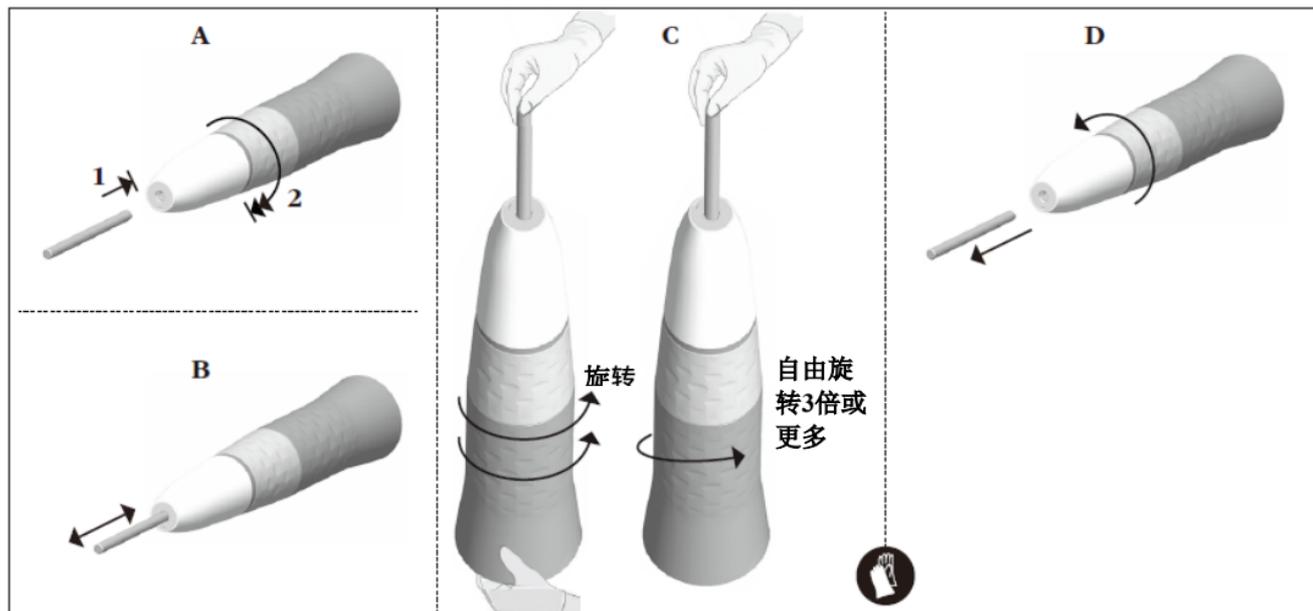


图7

## 中文

### 型号

牙科直手机，内水道、非光、常速、锁紧环。

### 用途

本产品仅供专业人士使用。仅限用于牙科日常临床治疗。严禁用于除此以外的任何其他用途，否则可能造成危险。

### 技术参数

#### 类别

根据欧盟93/42/EEC医疗设备标准认证，本器械属于Class IIa类。

#### 接头

PM 1:1，根据ISO 3964，内水道、非光。

PM 1:1微型系列，仅与瑞士-彼岸牙科公司LED微型马达兼容。

#### 传动比

直接驱动，蓝色标识。

#### 马达转速

最大40,000转/分钟

#### 转速

最大40,000转/分钟

#### 重量

PM 1:1 80克

PM 1:1微型系列 70克

#### 长度

PM 1:1 85毫米

PM 1:1微型系列 76毫米

#### 声明信息

本使用说明中的技术规格、图示和尺寸仅供参考，不作为任何赔偿依据。制造商有权在不修订本使用说明的情况下对设备进行改进。如需获取全部声明信息，请按照封底的地址联系瑞士-彼岸牙科股份有限公司。

## 手机使用

### 车针

车针针柄直径2.35毫米，2型，符合ISO 1797，最长44.5毫米，编码4，符合ISO 6360/1，如图1。

### 更换车针

转动套筒，取出车针，如图2。完全插入车针，如图3步骤1。通过完全旋转套筒来锁定车针更换装置，在克服最初的机械阻力后可以完全拧紧，如图3步骤2。

A：未锁定，如图2 B：锁定，如图3

△每次插入车针时，通过推拉车针来检查锁紧套筒是否完全锁紧，如图3步骤3。

### △注意事项

- 切勿在车针未插入锁紧装置的情况下启动该器械。

- 切勿在马达工作时安装器械。
- 切勿在器械工作时调整锁紧环/松开锁紧环，因为这可能会损坏机械或马达。
- 在检查和使用本设备时，请务必佩戴手套或穿着合适的防护服。
- 尽可能将车针插至锁紧装置深处，以确保不超过最大长度。如果车针在安装不正确的情况下（即没有完全插入锁紧装置，或长度超过上文规定的数值）高速运行，离心力可能会导致车针弯曲或折断。
- 切勿超过车针制造商允许的最大运行速度。
- 仅可使用同轴的铣削工具，且需确保工具状态良好。

为了保证您的PM-微型马达装置能够以最大效率运行，必须用8-10标准升/分钟的气体来冷却微型马达机头。

## 维护

每次诊疗患者之前，应分别对器械进行清洁、润滑和灭菌。

### △注意事项

- 本器械出厂时未灭菌。
- 在第一次使用前和每次治疗后**最多30分钟内**，应对器械进行清洁、消毒、润滑，然后灭菌。确保这一步骤完全清除了血液、唾液或生理盐水的残留，以防止堵塞传动系统。
- 只有标有图标的器械才可以使用清洗机/消毒装置。

• **请勿浸泡于超声波清洗机中。**

- 仅可使用瑞士-彼岸牙科公司原装或推荐的维护产品和零件。使用其他产品或零件可能会导致无法使用和/或保修失效。

### 维护注意事项：

在使用或维护被污染或可能被污染的医疗设备时，医务人员应遵守一般预防措施，特别是佩戴个人防护设备（手套、护目镜等）。处理尖锐器械时应非常谨慎。

### 车针锁紧装置（切割工具）

- 从车针锁紧装置中抽出车针后，再进行清洁-消毒-灭菌流程。

### 适当清洁剂

### 自动清洁-消毒：

- 在使用清洁-消毒机清洁牙科或手术器械时，推荐使用碱性的酶清洗剂。

### 手动清洁-消毒：

- **清洁喷雾剂（Spraynet）**
- 推荐使用清洁剂或清洁剂-消毒剂（pH 6-9.5），对牙科或手术器械进行清洁和消毒。
- 季铵盐和/或酶基表面活性剂。
- **请勿使用**具有腐蚀性或含氯、丙酮醛或漂白成分清洁剂。
- 请勿浸泡于生理盐水（NaCl）中。

### △注意事项

在长期不使用的情况下，器械必须存放在干燥的环境中。在重新使用前，需对器械进行清洁、润滑和灭菌。

在清洁和消毒/灭菌后，使用器械前，应将车针放入锁紧装置，然后以中速运行10至15秒，使润滑剂充分涂布，并去除多余的润滑剂。

请确保所用的灭菌设备和水保持洁净。每次灭菌后，应立即将本器械从灭菌设备中取出，以防止器械腐蚀。

## 1 预消毒（临床）

### 准备工作

- 断开器械与驱动马达之间的连接，转动套筒，抽出车针，让套筒处于松开状态，如图2。
- 用瑞士-彼岸牙科公司的清洁探针清洁喷水孔（如安装），如图6。
- 进行手动预清洁或冲洗预清洁。

### 手动预清洁

请使用瑞士-彼岸牙科公司的清洁喷雾剂（Spraynet）。

- 用喷雾清洁器械内部和外部（图4），去除残渣并仔细清洁所有表面。
- 用吸水性强的纸巾擦拭外表面。
- 进行手动或自动清洁-消毒流程。

或

### 冲洗预清洁

△注意：冲洗预清洁**必须遵照**自动清洁-消毒流程。

- 将器械完全浸泡在含有足量清洁剂的冲洗池中。
- 从冲洗池中捞出后，用流动的冷水漂洗器械的内部和外部。
- 立即将器械的内部和外部擦干，除去所有清洁剂和漂洗水，以防止其对内部元件产生任何不利影响，例如可能导致的元件卡死。

- 进行自动清洁-消毒流程。

## 2 清洁与消毒

### 手动清洁-消毒

将器械浸泡在含有适当清洁剂的水箱中，使用经清洁和消毒的软毛刷，按照清洁剂制造商的说明（时间、浓度、温度、更换频率等）清洁器械外部。

#### 漂洗：

用流动的冷水（ $< 35^{\circ}\text{C}/< 95^{\circ}\text{F}$ ）漂洗器械的内部和外部约30秒。

#### 干燥：

立即用**清洁喷雾剂**（图4）清洁器械内部，以除去所有清洁剂和漂洗水，以防止其对内部元件产生任何不利影响，例如可能导致的元件卡死。如有需要，用干燥的纸巾进行清洁。

或

### 自动清洁-消毒

△注：仅适合刻有 $\square$ 符号的器械

#### 清洁-消毒装置：

使用经批准的清洁-消毒装置，并加入适量适当种类的清洁剂。

#### 洗涤流程：

选择指定的洗涤流程，需遵循清洁剂制造商给出的使用说明。

#### 器械的推荐温度：

##### 预洗涤

水：冷却至  $35^{\circ}\text{C}$ （ $95^{\circ}\text{F}$ ）—持续2分钟。

##### 洗涤

水： $50^{\circ}\text{C}$  至  $65^{\circ}\text{C}$ （ $122^{\circ}\text{F}$  至  $149^{\circ}\text{F}$ ）—持续5分钟。

### 漂洗

水：冷却至  $35^{\circ}\text{C}$ （ $95^{\circ}\text{F}$ ）—持续2分钟。

### 热力消毒

水： $80^{\circ}\text{C}$  至  $97^{\circ}\text{C}$ （ $176^{\circ}\text{F}$  至  $206.6^{\circ}\text{F}$ ）—持续5分钟。**干** 气： $65^{\circ}\text{C}$  至  $75^{\circ}\text{C}$ （ $149^{\circ}\text{F}$  至  $167^{\circ}\text{F}$ ）—持续25分钟。

### △注意事项：

切勿通过漂洗为器械降温。

## 3 润滑、检查、调试流程

### 检查清洁度

目视检查器械的清洁度。如有需要，用软毛刷重新清洁。

每次灭菌前需进行润滑，每天至少两次。仅可使用**润滑喷雾剂**（Lubrifiuid）。

- 润滑前需取下车针。
- 用布去除喷雾嘴排出的碎片和异物。

• 取下保护帽，将喷嘴从背面插入器械套筒。

• 按压喷射约1秒，如图5。

#### ⚠锁紧装置的运行检查

• 完全插入车针，如图7A步骤1。通过完全旋转套筒来锁定车针更换装置，在克服最初的机械阻力后可以完全拧紧，如图7A步骤2。

⚠每次插入车针时，通过推拉车针来检查锁紧套筒是否完全锁紧，如图7B。

• 用拇指和食指捏住车针，垂直握住手机如图7C，旋转手机；手机应能自由旋转（3圈以上）。

• 转动套筒，取出车针后进行灭菌，如图7D。

⚠警告：如果手机无法自由旋转，就有可能造成患者烫伤。在这种情况下，请将手机退回至您的常规供应商，或直接退回至瑞士-彼岸牙科公司进行维修。

#### 打包流程

用经批准的包装包裹器械，进行蒸汽灭菌。

#### 4 灭菌

#### ⚠注意事项

灭菌效果在很大程度上取决于器械的清洁度。

灭菌前器械必须完全清洁。

请勿使用下文所述以外的灭菌步骤对器械进行灭菌。

#### 步骤：

达到预真空阶段后，按照符合EN13060的Class B循环进行蒸汽灭菌。该步骤已根据ISO 17664进行了验证。

在使用高压灭菌器进行灭菌时，所有瑞士-彼岸牙科公司的直手机均可承受135°C（273.2°F）。持续时间：3或18分钟，根据现行的国家指导要求。

#### 检修

切勿拆解器械。对于任何改装和维修，我们建议您直接联系您的常规供应商或瑞士-彼岸牙科公司。瑞士-彼岸牙科公司要求用户至少每年对动力器械进行一次检查或审验。

#### 运输和存放条件

温度-40°C（-40°F）至70°C（158°F），相对湿度10%至100%，气压50千帕至106千帕（7.3至15.3磅/平方英寸）。

#### 其他使用注意事项

本器械必须由具备资质的人士使用，同时必须遵守工业安全、人身健康、事故预防措施方面的现行法规以及本操作说明中的规定。

此外，使用者还必须遵守以下要求：

• 仅可在器械工作状态正常的情况下使用；一旦本器械出现功能异常、振动过大、过热、或其他故障迹象，必须立即停止使用；在这种情况下，请与瑞士-彼岸牙科公司授权维修中心联系；

• 必须确保本器械只用于指定用途；使用时必须避免对使用者本人、患者以及他人造成危险；必须预防因使用本器械发生污染。

本器械不使用时必须放置在合适的支架上，以防止对您本人、患者或他人造成伤害。

来自直、弯机的多余维护产品（润滑剂、清洁产品和消毒剂）可能会渗透到马达产品内部，并影响其功能使用。

请务必遵守每个产品附带的维护说明。切勿对马达进行润滑。

### 建议事项

**必须使用干燥、净化的压缩空气，以延长本器械的使用寿命。定期对空气压缩机和净化过滤系统进行保养，以保证气源和水源的质量。使用未经净化过滤的硬水将导致套筒、接头、雾化喷嘴堵塞。**

切勿将本器械使用在开放性伤口、软组织或刚拔出牙齿的伤口上。否则器械排出的气流可能将感染物质带入患处，进而导致感染甚至栓塞。

请遵守车针制造商的使用说明。切勿使用直径不正确的车针，不正确的车针可能会在治疗过程中脱落，从而对您本人、患者或他人造成伤害。

本器械仅限于医疗用途；严禁用于除此之外的任何其他用途，否则可能造成危险。本医疗器械符合所有现行法律要求。

### 保修

#### 保修条款

瑞士-彼岸牙科公司为用户提供质量保证，包括正常使用中出现的故障，材料或制造工艺缺陷导致的缺陷。本器械的保修期为自发票开具之日起的24个月。

瑞士-彼岸牙科公司为玻璃车针光学导体提供24个月的保修。

对于正当的索赔，瑞士-彼岸牙科公司及其授权代理机构将在质保范围内履行保修义务，免费对产品进行修理或更换。除此之外的任何其他索赔，无论其性质如何，均不在保修范围之内，尤其是就财务损坏和利益损失提出的索赔。

瑞士-彼岸牙科公司对以下原因造成的损坏或损伤以及由此引发的后果不承担任何责任：

- 器械磨损过度
- 器械使用不当
- 器械未按照使用说明安装、操作、维护
- 器械受到异常的化学、电气或电解质的影响
- 气、水、电的连接不良。

本保修不包括可弯曲的光纤型导体或合成材料的零件。

因操作不当或经由非瑞士-彼岸牙科公司授权人员进行产品修改所造成的损坏，将导致保修失效。

当用户根据保修条款提出索赔时，必须随产品同时提供发票或托运收据，其中应标明购买日期、产品订货号及序列号。

#### 代理人及售后服务单位联系方式

名称：北京彼岸医疗器械技术服务有限公司

地址：北京市朝阳区东三环北路3号B座14层

1415室

联系方式：

电话：010-65670651

传真：010-65678047

医疗器械注册证编号：

国械注进 20162173145

产品技术要求编号：

国械注进 20162173145

说明书修订日期：2019年9月

订货编号	产品描述
1600383-001	直手机PM 1:1, 常速、非光、锁紧环、车针 Ø 2.35毫米
1600693-001	直手机PM 1:1微型系列, 常速、非光、锁紧 环、车针Ø 2.35毫米
1000001-010	喷水孔探针, 1盒10根
1600036-006	Spraynet清洁喷雾剂, 500毫升装, 1箱6罐
1600064-006	Lubrifluid润滑喷雾剂, 500毫升装, 1箱6罐

#### a 成套提供

见封面。

#### b 可选附件

见封面。

#### 瑞士-彼岸牙科股份有限公司的注册商标产品®清单:

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

本使用说明中,“器械”一词系指“型号”列中描述的产品。例如高速手机、弯机头、手机、微型马达、套筒、电子系统、接头、综合治疗机等。

#### 符号



制造商。



注意!



佩戴橡胶手套。



按照指示方向转动。



可机洗。



按照指示方向转动直到完全停止。



可在指定温度下使用高压灭菌器进行灭菌。



克服最初的机械阻力后,即在指示方向上完全拧紧。



CE认证。



往复移动。