



CA 20:1, CA 20:1 L
CA 20:1 L KM
CA 20:1 L Micro-serie
CA 20:1 L KM Micro-reeks



NL Gebruiksaanwijzing

Andere talen beschikbaar op
[https:// dental.bienair.com/ifu](https://dental.bienair.com/ifu)

APPARATEN

				
CA 20:1 REF 1600632-001	CA 20:1 L REF 1600598-001	CA 20:1 L Micro-serie REF 1600692-001	CA 20:1 L KM REF 1600785-001	CA 20:1 L KM Micro- reeks REF 1600786-001

OPTIONELE ACCESSOIRES (REF)

		
X10	X10	X10
IRRIGATIELIJN (10/pkg) REF 1500984-010	irrigatielijnsysteem KM (10/pkg) REF 1500984-010	IRRIGATION SYST KM 20:1 L (10/pkg) REF. 1501621-010
		
X6	X6	X6
ONDERHOUDSPRAYNET (BOX van 6 blikjes) REF 1600036-006	ONDERHOUD SMEERVLOEISTOF (BOX van 6 blikjes) REF 1600064-006	ONDERHOUD AQUA CARE (BOX van 6 blikjes) REF 1600617-006




















Inhoudsopgave

Inhoudsopgave	2
1. Symbool.....	4
1.1 Beschrijving van gebruikte symbolen.....	4
2. Identificatie en beoogd gebruik	5
2.1 Identificatie.....	5
2.2 Beoogd gebruik	5
2.3 Beoogde patiëntenpopulatie	5
2.4 Beoogde gebruiker.....	5
2.5 Gebruik Omgeving.....	5
2.6 Beoogde medische aandoeningen	6
2.7 Contra-indicaties en bijwerkingen voor patiënten	6
2.8 Bij een ongeval	6
3. Veiligheid voor gebruiker en patiënt: Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor gebruik.....	7
4. Beschrijving	9
4.1 Overzicht.....	9
4.2 Technische gegevens.....	10
4.3 Classificatie	12
4.4 Voorstellingen	12
4.5 Bedrijfsomstandigheden	12
5. Operatie.....	13
5.1 Gebruikte pictogrammen	13
5.2 Het gereedschap wijzigen	13
6. Onderhoud en service.....	14
6.1 Onderhoud - Algemene informatie	14
6.1.1 Voorzorgsmaatregelen voor onderhoud.....	14
6.1.2 Geschikte onderhoudsproducten.....	14
6.2 Schoonmaken	16
6.3 Desinfectie.....	17
6.3.1 Handmatige reiniging en desinfectie.....	17
6.3.2 Automatische desinfectie.....	17
6.4 Smering	20
6.5 Sterilisatie	21
6.6 Verpakking en opslag	22
6.7 Onderhoud	23
7. Transport en verwijdering.....	23
7.1 Transport.....	23
7.2 Verwijdering	23
8. Algemene informatie	24

8.1	Garantievoorwaarden	24
8.2	Referenties	24

1. Symbool

1.1 Beschrijving van de gebruikte symbolen .

Symbol	Beschrijving	Symbol	Beschrijving
	CE-markering met nummer van de aangemelde instantie.		Fabrikant.
	WAARSCHUWING! gevaar dat leiden tot ernstig letsel of schade aan het apparaat als de veiligheidsinstructies niet correct worden opgevolgd.		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing.
	LET OP! gevaar dat kan leiden tot licht of matig letsel of schade aan het apparaat als de veiligheidsinstructies niet correct worden opgevolgd.		Data Matrix code voor productinformatie inclusief UDI (Unique Device Identification).
	Temperatuurbegrenzing.		Vochtigheidsbeperking.
	Beperking van de atmosferische druk.		Medisch apparaat.
	Uit de buurt van regen houden.		Serienummer.
	Draag rubberen handschoenen.		Catalogusnummer.
Rx Only	Waarschuwing: in overeenstemming met de federale wetgeving (VS) is dit apparaat alleen te koop op aanbeveling van een erkende arts.		Gemachtigd EG-vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.
	Algemeen symbool voor terugwinning/recyclebaar.		Sterilisatie tot de opgegeven temperatuur.
	Kan verwerkt worden in een geautomatiseerde was-/desinfectiemachine voor thermische desinfectie.		Lamp, verlichting, verlichting.

2. Identificatie en beoogd gebruik

2.1 Identificatie

Medische hulpmiddelen vervaardigd door Bien-Air Dental SA.

Type

Tandheelkundig contra-hoek handstuk (CA), drukknop bur locking, met of zonder licht, snelheidsreductie ratio en externe irrigatie.

Beschrijving

Bien-Air Dental contra-hoeken zijn ontworpen om de mechanische energie van een elektrische micromotor over te brengen en toe te passen.

Haakse hoek		Licht		E-type aansluiting (ISO 3964)	
Verhouding		Met licht	Zonder licht	Standaard	Micro-reeks
●	CA 20:1		●	●	
●	CA 20:1 L	●		●	
●	CA 20:1 L Micro-serie	●			●
●	CA 20:1 L KM	●		●	
●	CA 20:1 L KM Micro-reeks	●			●

2.2 Beoogd gebruik

Apparaat bedoeld voor gebruik in de implantologie.

2.3 Beoogde patiënt populatie

De beoogde patiëntenpopulatie voor de contra-hoeken omvat elke persoon die de praktijk van een arts bezoekt om een behandeling te krijgen in overeenstemming met de beoogde medische aandoening. Er is geen beperking wat betreft leeftijd, ras of cultuur. De beoogde gebruiker is verantwoordelijk voor het selecteren van het juiste hulpmiddel voor de patiënt in overeenstemming met de specifieke klinische toepassing.

2.4 Beoogde gebruiker

Apparaat uitsluitend bedoeld voor professioneel gebruik. Gebruikt door tandartsen, tandheelkundige professionals en kaakchirurgen.

2.5 Gebruik Omgeving

Professionele zorginstelling.

2.6 Beoogd medisch Voorwaarden

Tandheelkundige implantologie is de behandeling om een of meer ontbrekende tanden te vervangen.

2.7 Contra-indicaties en bijwerkingen voor patiënten

Er bestaan geen specifieke contra-indicaties voor patiënten, bijwerkingen of waarschuwingen voor de antihoekehulpmiddelen wanneer de hulpmiddelen worden gebruikt zoals bedoeld.

2.8 Bij een ongeval

Als er zich een ongeluk voordoet, mag het apparaat niet worden gebruikt totdat de reparatie is voltooid door een gekwalificeerde, bevoegde en getrainde technicus in een reparatiecentrum.

Als er zich een ernstig incident voordoet met betrekking tot het apparaat, meld dit dan aan een bevoegde instantie in uw land en aan de fabrikant via uw regionale distributeur. Neem de relevante nationale regelgeving in acht voor gedetailleerde procedures.



WAARSCHUWING

Elk ander gebruik dan waarvoor dit apparaat bedoeld is, is verboden en kan gevaarlijk zijn.

3. Veiligheid voor gebruiker en patiënt: Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor gebruik



WAARSCHUWING

Het apparaat moet worden gebruikt door gekwalificeerde tandheelkundige professionals in overeenstemming met de huidige wettelijke bepalingen betreffende veiligheid, gezondheid en ongevallenpreventie en deze gebruiksaanwijzing. In overeenstemming met deze vereisten moeten de operators:

- Mag alleen apparaten gebruiken die in perfecte staat verkeren; in geval van onregelmatige werking, koelvloeistofgebrek, overmatige trillingen, abnormale verwarming, ongewoon geluid of andere tekenen die kunnen wijzen op een defect van het apparaat, moet het werk onmiddellijk worden gestopt; neem in dit geval contact op met een reparatiecentrum dat is goedgekeurd door Bien-Air Dental SA en laat het servicepersoneel de reparatie uitvoeren.
- Moeten ervoor zorgen dat het hulpmiddel alleen wordt gebruikt voor het doel waarvoor het is bestemd, moeten zichzelf, hun patiënten en derden beschermen tegen elk gevaar.
- Elke wijziging aan het medische apparaat is ten strengste verboden.

Om elk risico op infectie te voorkomen, moeten de onderstaande waarschuwingen in acht worden genomen:



WAARSCHUWING

- Het apparaat wordt niet steriel geleverd. Om infectie te voorkomen, moet u de procedure voor reiniging, desinfectie, sterilisatie en algeheel onderhoud zoals beschreven in sectie 6 in acht nemen. Sterilisatie voor het eerste gebruik is verplicht.
- Medisch personeel dat medische hulpmiddelen gebruikt of onderhoudt die besmet of mogelijk besmet zijn, moet de universele voorzorgsmaatregelen naleven, in het bijzonder het dragen van persoonlijke beschermingsmiddelen (handschoenen, veiligheidsbril, enz.). Met puntige en scherpe instrumenten moet zeer voorzichtig worden omgegaan.
- Bij het weggooien van het apparaat moet de gebruiker het gesteriliseerd inleveren bij zijn dealer of contact opnemen met een geautoriseerde instantie voor de behandeling en terugwinning van dit type apparatuur.
- Tijdens de chirurgische behandeling mag het handstuk geen koellucht onder druk van het apparaat ontvangen, om besmetting van het te behandelen gebied te voorkomen.

Om elk risico op letsel te voorkomen, moet de onderstaande waarschuwing in acht worden genomen:

WAARSCHUWING

- Steek een boor nooit gedeeltelijk in om de actieve lengte te vergroten.
- Raak de bur niet aan terwijl het apparaat draait.
- Controleer elke keer dat een bur wordt geplaatst of de burst volledig tot aan de aanslag is ingebracht. Controleer altijd of de burst vastzit door zachtjes aan de burst te duwen en te trekken.
- Gebruik nooit een bur als de punt niet voldoet aan de specificaties.
- Zorg er altijd voor dat de toevoer van koelvloeistof voldoende is en voldoet aan de specificaties.
- Zachte weefsels (tong, wangen, lippen, enz.) moeten worden beschermd door ze weg te bewegen met een retractor of tandspiegel om het risico op brandwonden te vermijden als de drukknop per ongeluk wordt ingedrukt terwijl het instrument in werking is.

Om elk risico op oververhitting van het apparaat te voorkomen, moeten de onderstaande voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen:

LET OP

- Het apparaat mag niet worden gestart zonder een boor in de klauwplaat.
- Om oververhitting van de drukknop te voorkomen, mag deze niet per ongeluk worden ingedrukt terwijl het instrument draait.

Om elk risico op defecten of storingen te voorkomen, moet de onderstaande waarschuwing in acht worden genomen:

LET OP

- Voordat je een klinische toepassing uitvoert, moet je het apparaat altijd onbelast testen om er zeker van te zijn dat het in orde is.
- Gebruik alleen originele Bien-Air Dental SA apparaten en accessoires of die door Bien-Air Dental SA worden aanbevolen.
- Volg de reinigings-, sterilisatie- en onderhoudsprocedure zoals beschreven in hoofdstuk 6.
- Deze medische hulpmiddelen zijn bedoeld voor gebruik op een maximale hoogte van 1,5 m, om schade bij een val te voorkomen.
- Plaats of verwijder nooit een apparaat terwijl de micromotor draait.

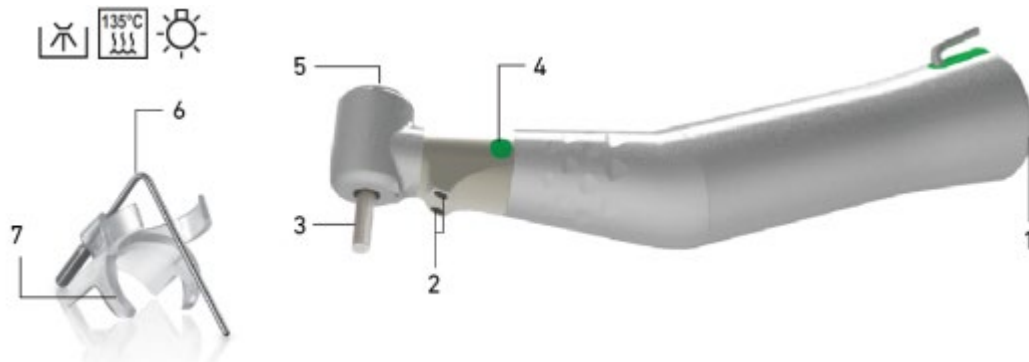


FIG 1

4. Beschrijving

4.1 Overzicht

FIG 1

- (1) Aansluiting micromotor
- (2) Lichtopbrengst (indien van toepassing)
- (3) Gereedschap (niet meegeleverd)
- (4) Overbrenging
- (5) Drukknop met bur-locking systeem
- (6) Kirshner/Meyer irrigatiesysteem
- (7) Plastic houder voor het Kirshner/Meyer irrigatiesysteem

Opmerking: De technische specificaties, illustraties en afmetingen in deze instructies worden louter ter indicatie gegeven. Er kunnen geen rechten aan worden ontleend.

De oorspronkelijke taal van deze gebruiksaanwijzing is Engels.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met Bien-Air Dental SA op het adres op achterkant.

4.2 Technische gegevens

Technische gegevens	CA 20:1
Compatibiliteit motorkoppeling	Koppeling volgens ISO 3964 - MS & MICRO-SERIES kan worden gekoppeld aan korte en extra korte motorkoppeling - Andere CA & PM kunnen worden gekoppeld met alle soorten koppelingen
Overbrengingsverhouding volgens ISO 14457	Snelheidsreductieverhouding 20:1 (groene kleur)
Maximale snelheid motor	40.000 tpm
Max. snelheid gereedschap	2'000 tpm
Type irrigatie	Externe irrigatie
Maximaal irrigatiedebiet*	110 ml/min

*Gebruik van het Bien-Air Chiropro-apparaat op maximaal irrigatieniveau (5 druppels).

WAARSCHUWING

- Zorg er altijd voor dat de toevoer van koelvloeistof voldoende is en voldoet aan de specificaties.
- De minimale hoeveelheid irrigatie bij de ingang van de CA moet worden ingesteld op minstens 60 ml/min (wat overeenkomt met 2 druppels bij gebruik in combinatie met Chiropro-apparaten).

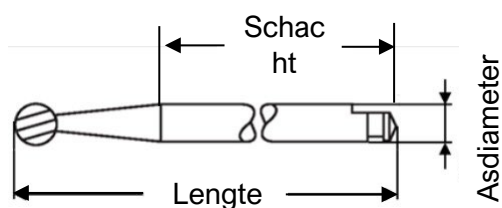


FIG 2

Compatibiliteit van het klauwplaatmechanisme

Schachtdiameter 2,35 mm (0,09 in), type 1 volgens ISO 17971, max. lengte 34 mm (0,87 in), code 4-6 volgens ISO 6360-1 FIG 2.

In de implantologie kunnen langere snijwerktuigen (min. schachtlengte 12 mm volgens ISO 1797) worden gebruikt onder de verantwoordelijkheid van de behandelaar.

Voor implantologisch gereedschap is de minimale hardheid 50 HRC (520 HV) om vervorming en vastlopen in het spanklauwmechanisme te voorkomen.

Bur compatibiliteit	
Asdiameter ISO 1797	2,35 mm (Type 1)
Aslengte ISO 1797	≥ 12 mm
Boor max. werkdiameter	≤ 4 mm
Bur max. lengte ISO 6360-1	≤ 34 mm (code 4-6)

Compatibiliteit van implantologische instrumenten	
Asdiameter ISO 1797	2,35 mm (Type 1)
Boordiameter	≤ 4,2 mm
Diameter implantaatdriver	≤ 5,0 mm
Totale lengte	≤ 41 mm

⚠ WAARSCHUWING

- Gebruik nooit gereedschap waarvan de punt niet voldoet aan de specificaties.
- Volg de richtlijnen voor gebruik volgens de instructies van de fabrikant.





4.3 Classificatie

Klasse IIa in overeenstemming met Europese Medische Verordening (EU) 2017/745.

4.4 Voorstellingen

Voorstellingen	CA 20:1
Overbrengingsverhouding snelheid	20:1

4.5 Bedrijfsomstandigheden

Bedrijfsomstandigheden		
	Temperatuurbereik:	[+10°C; +35°C]. [+50°F; +95°F].
	Relatieve vochtigheidsbereik:	[30%; 80%]
	Luchtdrukbereik: Barometrische drukbereik:	[700 hPa; 1060 hPa]. [490 mmHg; 795 mmHg].
	Uit de buurt van regen houden	

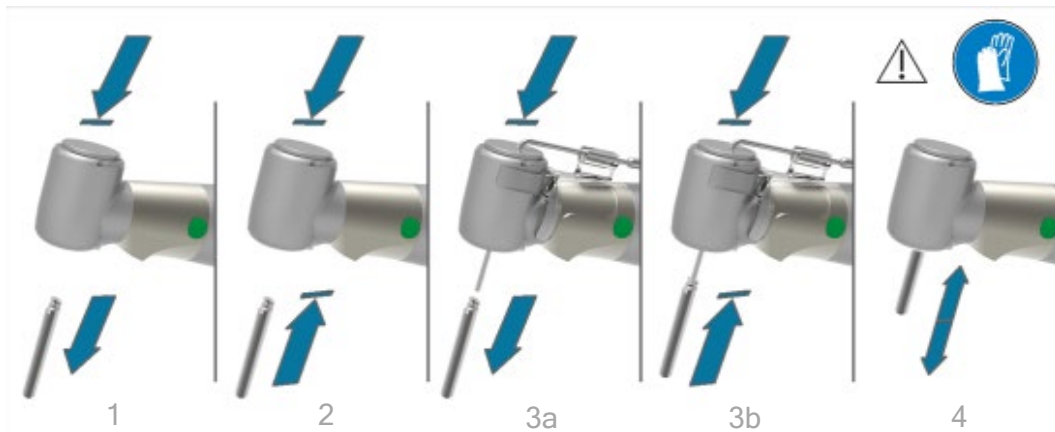


FIG 3

5. Operatie

5.1 Gebruikte pictogrammen

Symbol	Beschrijving	Symbol	Beschrijving	Symbol	Beschrijving
	Beweging in de aangegeven richting.		Beweging naar de halte in de aangegeven richting.		Heen en weer bewegen.

5.2 Het gereedschap wijzigen

Werking klemsysteem

Vergrendeling met drukknop.

1. Druk op de drukknop en trek tegelijkertijd het gereedschap uit (AFB 3 stap 1).
2. Druk op de drukknop, breng het nieuwe gereedschap helemaal tot aan de aanslag in en laat de drukknop los (AFB 3 stap 2).
3. Als het Kirschner Meyer irrigatiesysteem wordt gebruikt, wordt aanbevolen om de koel slang op zijn plaats te laten om het instrument te verwisselen (FIG 3 stap 3a & 3b).

Inspectie van het klemsysteem

Controleer of het gereedschap soepel kan worden rondgedraaid en of het gereedschap in positie blijft wanneer er trekkracht wordt uitgeoefend (AFB 3 stap 4).

WAARSCHUWING

- Plaats of verwijder nooit een boor terwijl het apparaat draait.
- Steek een boor nooit gedeeltelijk in om de actieve lengte te vergroten.
- Raak de bur niet aan terwijl het apparaat draait.
- Controleer elke keer dat een bur wordt geplaatst of de burst volledig tot aan de

aanslag is ingebracht. Controleer altijd of de burst vastzit door zachtjes aan de burst te duwen en te trekken.

LET OP

- Als de boor niet gemakkelijk en volledig in de klauwplaat kan worden gestoken, neem dan contact op met uw gebruikelijke leverancier of

met Bien-Air Dental SA voor reparatie.

- Test uw apparaat zonder enige belasting om er zeker van te zijn dat de boor stabiel

draait en dat de dynamische excentriciteit aanvaardbaar is voor de geplande klinische procedure.

6. Onderhoud en service

6.1 Onderhoud - Algemene informatie



WAARSCHUWING

- Het apparaat wordt "niet-steriel" geleverd. Reinig, droog, smeer en steriliseer het apparaat voor het eerste gebruik.
- Volg uw nationale richtlijnen, normen en richtlijnen voor aanbevelingen voor reiniging en sterilisatie.
- Plaats het apparaat op een reinigbare steun om infectierisico's voor jezelf, de patiënt of derden te voorkomen.

6.1.1 Voorzorgsmaatregelen voor onderhoud

- Reinig en desinfecteer het instrument binnen maximaal 30 minuten na elke behandeling. Als u deze procedure volgt, verwijdert u bloed, speeksel of resten en voorkomt u dat het transmissiesysteem geblokkeerd raakt.
- Gebruik alleen originele Bien-Air Dental SA onderhoudsproducten en onderdelen of de door Bien-Air Dental SA aanbevolen producten en onderdelen. Zie paragraaf 6.1.2 Geschikte onderhoudsproducten voor geschikte onderhoudsproducten. Het gebruik van andere producten of onderdelen kan storingen tijdens het gebruik veroorzaken en/of de garantie ongeldig maken.
- Het apparaat kan meer dan 1000 sterilisatiecycli doorlopen.
- Het irrigatiesysteem kan gedurende 15 reprocessingscycli (reiniging, desinfectie en sterilisatie) worden gebruikt voordat het wordt weggegooid.

6.1.2 Geschikte onderhoudsproducten

Voorreiniging:

- Gebruik kraanwater als het plaatselijke kraanwater een pH heeft tussen 6,5 en 8,5 en een chloridegehalte van minder dan 100 mg/l. Als het plaatselijke leidingwater niet aan deze eisen voldoet, gebruik dan gedemineraliseerd (gedeïoniseerd) water.
- Aquacare.

Handmatig reinigen:

- Spraynet®.

Handmatige desinfectie:

- Alkalisch detergens of detergens-desinfectans (pH 8-11) aanbevolen voor het reinigen en desinfecteren van tandheelkundige of chirurgische instrumenten. Desinfecterende producten bestaande uit didecyldimethylammoniumchloride, quaternair ammoniumcarbonaat of een neutraal enzymatisch product. (bijv. Neodisher® mediclean) zijn ook toegestaan.

Automatische reiniging/desinfectie:

- Gebruik een alkalisch of enzymatisch product dat wordt aanbevolen voor reiniging in een was-/desinfectiemachine voor tandheelkundige of chirurgische instrumenten (pH 8-11).

Smering

- Lubrifluid®.

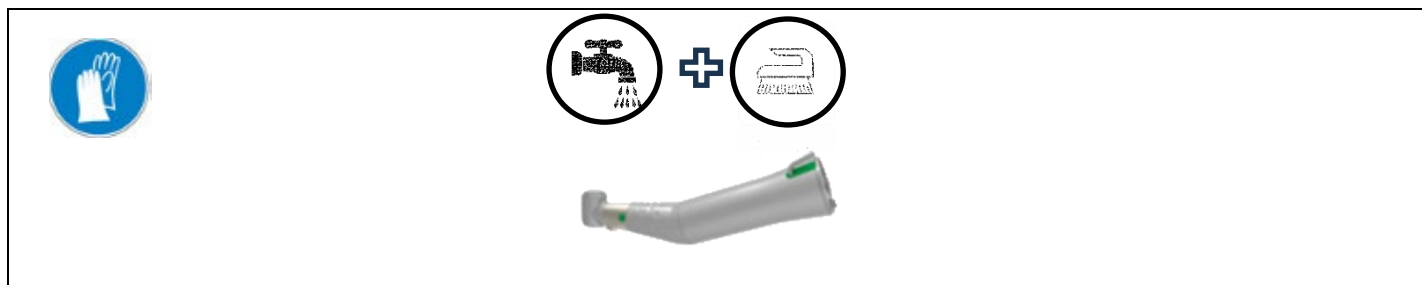


FIG 4

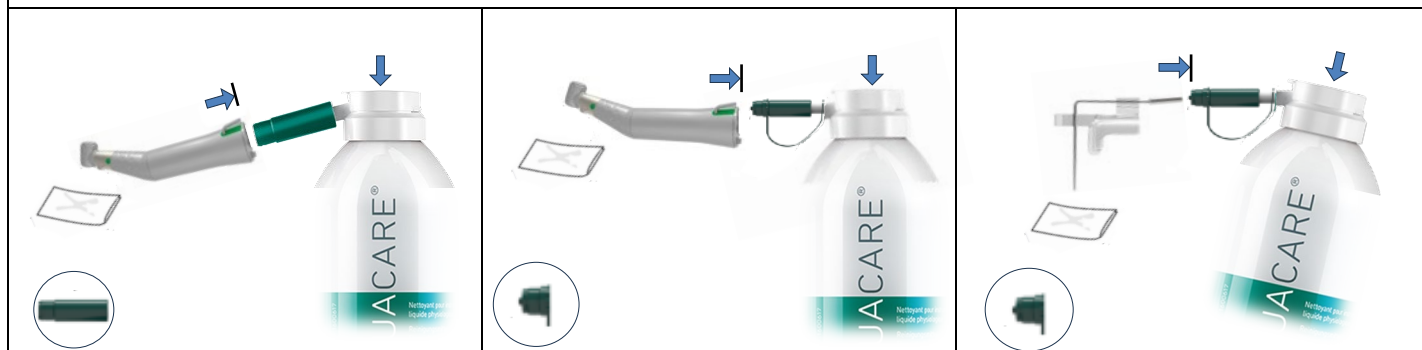


FIG 5

6.2 Schoonmaken

- Gebruik geen zoutoplossing om het apparaat vochtig te houden totdat het gereinigd kan worden.
- Reinig uitsluitend met handmatige reiniging of een geautomatiseerde reinigings-/desinfectiemachine (gebruik geen ultrasoonreiniger).
- Voer reiniging en sterilisatie uit zonder een boor in het spanklauwmechanisme.

Vorbereiding

1. Verwijder de irrigatieleiding en koppel het apparaat los van de elektromotor.
2. Verwijder de boor (AFB 3 stap 1).
3. Als er veel vuil is, reinigt u de buitenkant van het apparaat met desinfecterende doekjes.

Vuil / aanslag verwijderen

1. Reinig de buiten- en binnenkant van het apparaat onder leidingwater van 15°C-38°C (59°F-100°F) op voorwaarde dat het plaatselijke leidingwater een pH heeft binnen het bereik van 6,5 - 8,5 en een chloridegehalte van minder dan 100 mg/l. het plaatselijke leidingwater niet aan deze vereisten voldoet, gebruik dan gedemineraliseerd (gedeïoniseerd) water. (AFB 4)
2. Nadat u het juiste mondstuk hebt gekozen, reinigt u het apparaat eerst met het product Aquacare. Spuit de binnen- en buitenkant van het apparaat en de binnenkant van de druppelslang (AFB 5).



LET OP

- Gebruik zo snel mogelijk de Aquacare maintenance product om NaCl-afzetting te verwijderen.

- Als er veel vuil is, reinigt u de buitenkant van het apparaat met desinfecterende doekjes. Neem de instructies van de fabrikant in acht.



FIG. 6

6.3 Desinfectie

6.3.1 Handmatige reiniging en desinfectie

1. Dompel het apparaat in een bad met een reinigings- en ontsmettingsmiddel (bijvoorbeeld een alkalisch product zoals neodisher Mediclean). Volg de concentratie en tijdsduur die worden aanbevolen door de fabrikant van het desinfectiemiddel.
2. Poets het apparaat met een gladde, flexibele borstel (bijvoorbeeld een tandenborstel met zachte haren). **GEBRUIK GEEN** staalborstel.
3. **Optioneel:** reinig en desinfecteer de buitenoppervlakken extra met vliesdoekjes geïmpregneerd met een desinfecterend product (bijv. didecyldimethylammoniumchloride).
4. Spoel de buiten- en binnenkant van het apparaat af met kraanwater van 15°C-38°C

(59°F-100°F) op voorwaarde dat het plaatselijke kraanwater een pH tussen 6,5 - 8,5 en een chloridegehalte van minder dan 100 mg/l heeft. Als het plaatselijke leidingwater niet aan deze vereisten voldoet, gebruik dan gedemineraliseerd (gedeïoniseerd) water.

5. Nadat u het juiste mondstuk hebt gekozen, spuit u binnenin het apparaat met Spraynet® (AFB 6).
6. Droog de buitenoppervlakken met steriele vlieskompresen (pluisarm textiel), bij voorkeur geïmpregneerd met Spraynet® of andere mengsels van drogende alcoholen, zoals ethanol of isopropylalcohol die geschikt zijn voor metalen en polymeren.

6.3.2 Automatische desinfectie

Opmerking: de automatische reiniging/desinfectie kan de voorgaande stappen 4 tot en met 6 vervangen.

Wasmachine-desinfector

Voer automatische reiniging en desinfectie uit met een goedgekeurde endoscopendesinfector die voldoet aan ISO-norm 15883-1.

Wasmiddel en wascyclus

Gebruik reinigingsmiddelen (bijv. alkalisch de tergent of pH-ontsmettingsmiddel).
8-11 of neutraal enzymatisch
reinigingsmiddel pH 7-8)
aanbevolen voor was-
/desinfectiemiddel.

Aanbevolen specificaties voor de thermische desinfectiecyclus.

Fase	Parameters
Voorreiniging	<45°C (113°F); ≥ 2 minuten
Schoonmaken	45-55 °C/113-131 °F voor enzymatische wasmiddelen en 45-65 °C/113-149 °F voor alkalische wasmiddelen ≥ 5 minuten
Neutralisatie	≥ 2 minuten
Spoelen	Kraanwater, ≤ 30°C (86°F), ≥ 2 minuten koud water
Thermische desinfectie	Gedemineraliseerd water, 90°C-95°C (194°F-203°F), 5-10 minuten
Drogen	18-22 minuten



LET OP

Spoel de apparaten nooit af om ze te koelen.



LET OP

Als er een automatische wasser wordt gebruikt in plaats van de endoscopendesinfector, volg dan het vorige programma voor de voorreinigings-, reinigings-, neutralisatie- en spoelfase. Als het plaatselijke leidingwater een pH heeft die buiten het bereik van 6,5-8,5 ligt of als het meer dan 100 mg/l chloride (Cl-ion) bevat, droog het apparaat dan niet in de automatische wasser, maar droog het handmatig met textiel dat niet pluist.

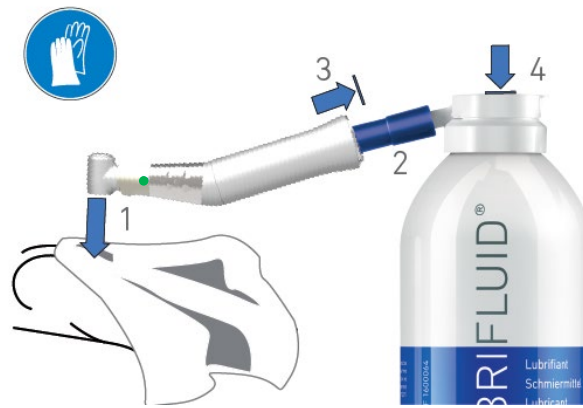


FIG. 6

6.4 Smering

Reinheid controleren

Controleer visueel of het apparaat schoon is. Herhaal de reinigings- en desinfectieprocedure indien nodig.

Smering

Smeer vóór elke sterilisatie of minstens twee keer per dag. Alleen de Lubrifluid® spray mag worden gebruikt.

FIG 7

1. Plaats het apparaat in een steriele, niet-geweven doek om het teveel aan glijmiddel op te vangen.
2. Selecteer het juiste mondstuk.
3. Steek de spuitmond van de Lubrifluid® bus in de achterkant van de handgreep van het apparaat.
4. Activeer de spray 1 seconde en reinig de overtollige olie aan de buitenkant met een steriel vlieskompres.

6.5 Sterilisatie



LET OP

De kwaliteit van de sterilisatie is sterk afhankelijk van hoe schoon het instrument is. Alleen perfect schone instrumenten kunnen worden gesteriliseerd.

- Om de effectiviteit van de sterilisatie te verbeteren, moet je ervoor zorgen dat het contrahoek- of rechte handstuk volledig droog is voor en na de sterilisatie.
- Gebruik geen andere sterilisatieprocedure dan hieronder beschreven.
- Gebruik alleen dynamische luchtverwijderingscycli: voorvacuüm of stoomspoel-druk-puls (SFPP) cycli.
- Als de sterilisatie vereist is door nationale richtlijnen, gebruik dan alleen dynamische sterilisatoren: gebruik geen stoomsterilisator met een zwaartekrachtverplaatsingssysteem.
- Zoals bij alle instrumenten moet het apparaat na elke sterilisatiecyclus, inclusief drogen, verwijderd worden om overmatige blootstelling aan hitte te voorkomen, wat kan leiden tot corrosie.
- De bur moet voor de sterilisatie worden verwijderd van het apparaat.





Procedure

1. Verpak het apparaat in een verpakking die is goedgekeurd voor stoomsterilisatie.
2. Steriliseer met stoom na een dynamische luchtverwijderingscyclus (ANSI/AAMI ST79, Sectie 2.19), d.w.z. luchtverwijdering via geforceerde evacuatie (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) bij 135°C (275°F) gedurende 3 minuten of 132°C (269,6°F) gedurende 4 minuten. In rechtsgebieden waar sterilisatie voor prionen vereist is, steriliseer bij 135°C (275°F) gedurende 18 minuten.

De aanbevolen parameters voor de sterilisatiecyclus zijn:

- De maximumtemperatuur in de autoclaafkamer is niet hoger dan 137°C (278°F), d.w.z. de nominale temperatuur van de autoclaaf is ingesteld tussen 132°C - 135,5°C (269,6°F - 275,9°F), rekening houdend met de onzekerheid van de sterilisator met betrekking tot de temperatuur.
- De maximale duur van het interval bij de maximumtemperatuur van 137°C (278°F) is in overeenstemming met de nationale vereisten voor sterilisatie door middel van vochtige warmte en bedraagt niet meer dan 30 minuten.
- De absolute druk in de kamer van de sterilisator ligt tussen 0,07 bar en 3,17 bar (1 PSIA tot 46 PSIA/28 Hg tot 31 PSIG).
- De temperatuurveranderingssnelheid is niet hoger dan 15°C/min (27°F/min) bij stijgende temperatuur en -35°C/min (-63°F/min) bij dalende temperatuur.
- De drukveranderingssnelheid is niet hoger dan 0,45 bar/min (6,6 psia/min) voor toenemende druk en -1,7 bar/min (-25 psia/min) voor afnemende druk.
- Er worden geen chemische of fysische reagentia toegevoegd aan het ketelvoedingswater.

6.6 Verpakking en opslag

Opslagomstandigheden		
	Temperatuurbereik:	[0°C; +40°C]. [+32°F; +104°F]
	Relatieve vochtigheidsbereik:	[10%; 80%]
	Luchtdrukbereik: Barometrische drukbereik:	[650 hPa; 1060 hPa] [490 mmHg; 795 mmHg].
	Uit de buurt van regen houden	

Het apparaat moet in het sterilisatiezakje worden bewaard in een droge en stofvrije omgeving. De temperatuur mag niet hoger zijn dan 55°C (131°F). Als het apparaat na de sterilisatie 7 dagen of langer niet wordt gebruikt, haal het dan uit het sterilisatiezakje en bewaar het in de oorspronkelijke verpakking. Als het apparaat niet in een sterilisatiezakje wordt bewaard of als het zakje niet meer steriel is, reinig, smeer en steriliseer het apparaat dan voordat u het gebruikt.

LET OP

Als het medische hulpmiddel gekoeld is bewaard, laat het dan opwarmen tot kamertemperatuur voordat u het uit de verpakking haalt en gebruikt.

WAARSCHUWING





Houd je aan de vervaldatum van het sterilisatiezakje, die afhangt van de opslagomstandigheden en het type verpakking.

6.7 Onderhoud

Bien-Air Dental SA adviseert een regelmatige servicebeurt voor het handstuk na 4000 verwerkingscycli of 5 jaar. Demonteer nooit het apparaat. Voor alle onderhouds- of reparatiewerkzaamheden wordt u geadviseerd contact op te nemen met uw gebruikelijke leverancier of rechtstreeks met Bien-Air Dental SA.

7. Transport en verwijdering

7.1 Transport

Transportvoorwaarden		
	Temperatuurbereik:	[-20°C; +50°C]. [-4°F; + 122°F]
	Relatieve vochtigheidsbereik:	[5%; 80%]
	Luchtdrukbereik: Barometrische drukbereik:	[650 hPa; 1060 hPa] [490 mmHg; 795 mmHg].
	Uit de buurt van regen houden	

7.2 Verwijdering



Het afvoeren en/of recyclen van materialen moet gebeuren in overeenstemming met de lokale, nationale of internationale voorschriften.

Alle contra-angels en handstukken moeten worden gerecycled. Om elk risico op besmetting te voorkomen, moet de gebruiker het apparaat gesteriliseerd inleveren bij zijn dealer of contact opnemen met een erkende instantie voor de behandeling en het terugwinnen van dit soort apparatuur.

8. Algemene informatie

8.1 Garantievoorwaarden

Bien-Air Dental SA geeft de gebruiker een garantie die alle functionele defecten of materiaal- of fabricagefouten dekt.

De garantieperiode is 12 maanden vanaf de factuurdatum.

In het geval van een gerechtvaardigde claim Bien-Air Dental SA of haar geautoriseerde vertegenwoordiger het product kosteloos repareren of vervangen.

Alle andere claims van welke aard ook, in het bijzonder claims voor schadevergoeding, zijn uitgesloten.

Bien-Air Dental SA kan niet aansprakelijk worden gesteld voor schade of letsel en de gevolgen daarvan, als gevolg van:

- Overmatige slijtage,
- Onregelmatig of onjuist gebruik,
- Het niet naleven van de montage- of onderhoudsinstructies,
- Schade veroorzaakt door ongewone chemische, elektrische of elektrolytische invloeden.



LET OP

De garantie vervalt indien schade en de gevolgen daarvan het gevolg zijn van onjuist onderhoud of wijziging door derden die niet door Bien-Air Dental SA zijn geautoriseerd. Garantieaanvragen worden alleen in behandeling genomen als het product vergezeld is van een kopie van de factuur of afleverbon. De volgende informatie moet duidelijk worden vermeld: aankoopdatum, productreferentie en serienummer.

8.2 Referenties

REF	LEGEND
1600598-001	Contra-hoek handstuk snelheidsreductie CA 20:1 L met licht, drukknophandgreep, externe irrigatie
1600632-001	Contra-hoek handstuk snelheidsreductie CA 20:1 zonder licht, drukknophandgreep, externe irrigatie
1600692-001	Contra-hoek handstuk snelheidsreductie CA 20:1 L Micro-Serie met licht, drukknophandgreep, externe irrigatie
1600785-001	Contra-hoek handstuk snelheidsreductie ratio CA 20:1 L KM met licht, drukknop handvat, externe irrigatie + Kirschner Meyer type afneembaar irrigatiesysteem. Inclusief irrigatieset REF 1501621-010
1600786-001	Contra-hoek handstuk snelheidsreductie ratio CA 20:1 L KM Micro-Serie met licht, drukknop handvat, externe irrigatie + Kirschner Meyer type afneembaar irrigatiesysteem. Inclusief irrigatieset REF 1501621-010
1501621-010	Kirschner/Meyer type afneembare irrigatieset voor CA 20:1 L KM en CA 20:1 L KM Micro-Series inclusief 10 ringen en 10 slangen
1501635-010	Kirschner/Meyer verpakking van 10 steriele wegwerplijnen
1500984-010	Set van 10 steriele wegwerplijnen
1600617-006	Aquacare, reinigingsspray voor fysiologische vloeistof 500 ml, doos à 6 stuks
1600036-006	Spraynet®, reinigingsspray 500 ml, doos à 6 stuks
1600064-006	Lubrifiuid®, smeermiddel 500 ml, doos van 6 blikken



Bien-Air Dental SA

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

Andere adressen zijn beschikbaar op
www.bienair.com

EC REP **Bien-Air Europa Sàrl**
19-21 Rue du 8 mai 1945
94110 Arcueil
Frankrijk