

CA 20:1, CA 20:1 L
CA 20:1 L KM
CA 20:1 L Micro-Series
CA 20:1 L KM Micro-Series



**РУС ИНСТРУКЦИИ ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Другие языки доступны на
<https://dental.bienair.com/IFU>



Rx Only

0123 REF 2100209-0008/2023.07

Устройства.

				
CA 20:1	CA 20:1 L	CA 20:1 L Micro-Series	CA 20:1 L KM	CA 20:1 L KM Micro-Series
Арт. 1600632-001	Арт. 1600598-001	Арт. 1600692-00	Арт. 1600785-00	Арт. 1600786-00

Ассортимент поставки (арт.)

		
ИРРИГАЦИОННАЯ ТРУБКА (10/упак.)	ИРРИГАЦИОННАЯ ТРУБКА KM (10/упак.)	СИСТЕМА ИРРИГАЦИОННЫХ ТРУБОК KM 20:1 L (10/упак.)
Арт. 1500984-010	Арт. 1501635-010	Арт. 1501621-010

		
ЧИСТЯЩЕЕ СРЕДСТВО MAINT SPRAYNET® (6 ШТ. В УПАКОВКЕ)	СМАЗОЧНОЕ СРЕДСТВО MAINT LUBRIFLUID® (6 ШТ. В УПАКОВКЕ)	ЧИСТЯЩЕЕ СРЕДСТВО MAINT AQUACARE (6 ШТ. В УПАКОВКЕ)
Арт. 1600036-006	Арт. 1600064-006	Арт. 1600617-006

Содержание

1	Значки	4	
1.1	Описание использующихся условных обозначений	4	
2	Описание и область применения	5	
2.1	Описание	5	
2.2	Назначение инструмента	5	
2.3	Целевая группа пациентов	5	
2.4	Назначение инструмента	5	
2.5	Среда применения	6	
2.6	Условия использования	6	
2.7	Противопоказания для пациентов и побочные эффекты	6	
2.8	В случае неисправности	6	
3	Безопасность пользователя и пациента: Предупреждения и Меры предосторожности при использовании	7	
4	Описание	9	
4.1	Общий вид	9	
4.2	Технические данные	10	
4.3	Классификация	12	
4.4	Технические характеристики	12	
4.5	Условия работы	12	
5	Эксплуатация	13	
5.1	Используемые пиктограммы	13	
5.2	Замена инструмента	13	
6	Техническое обслуживание и уход	14	
6.1	Техническое обслуживание — общая информация	14	
6.1.1	Меры предосторожности при уходе за инструментами	14	
6.1.2	Рекомендованные средства по уходу	15	
6.2	Чистка	16	
6.3	Дезинфекция	17	
6.3.1	Ручная очистка и дезинфекция	17	
6.3.2	Автоматическая дезинфекция	18	
6.4	Смазывание	19	
6.5	Стерилизация	20	
6.6	Упаковка и хранение	21	
6.7	Сервис	21	
7	Транспортировка и утилизация	22	
7.1	Транспортировка	22	
7.2	Утилизация	22	
8	Общая информация	23	
8.1	Условия гарантии	23	
8.2	Артикулы	24	

1 Значки

1.1 Описание используемых условных обозначений

Значок	Описание	Значок	Описание
	Маркировка CE. Сертификат ЕС с идентификационным номером нотифицированного органа (уполномоченного органа).		Производитель.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: несоблюдение инструкций по технике безопасности создает угрозу получения тяжелых травм или повреждения устройства.		Воспользуйтесь инструкцией по применению или электронной инструкцией по применению.
	ОСТОРОЖНО: несоблюдение инструкций по технике безопасности может привести к получению травм легкой и средней тяжести или повреждению устройства.		Двумерный матричный штрих-код для получения информации о продукте, включая UDI (уникальный идентификатор устройства).
	Ограничение по температуре.		Ограничение по влажности.
	Ограничение по атмосферному давлению.		Медицинское изделие.
	Беречь от дождя.		Серийный номер.
	Используйте резиновые перчатки.		Каталожный номер.
	Внимание: Федеральный закон (США) разрешает продажу данного устройства только дипломированным медицинскими работникам или по их заказу.		Уполномоченный представитель ЕС в Европейском сообществе.
	Общепринятый значок повторного использования/переработки		Стерилизация до определенной температуры.
	ПРИГОДНО К ТЕРМОДЕЗИНФЕКЦИИ В АВТОМАТИЧЕСКОМ МОЮЩЕМ/ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕМ АППАРАТЕ		Лампа, освещение, подсветка.

2 Описание и область применения

2.1 Описание

Изделия медицинского назначения, произведенные Bien-Air Dental SA.

Тип

Стоматологический угловой наконечник (CA) с кнопочным зажимом бора, с подсветкой или без нее, коэффициентом уменьшения частоты вращения и внешней ирригацией.

Описание

Угловые наконечники Bien-Air предназначены для передачи и применения механической энергии, вырабатываемой электрическим микромотором.

Угловой наконечник		Подсветка		Соединение типа E (ISO 3964)	
Коэффициент		С подсветкой	Без подсветки	Стандартный	Инструменты Micro-Series
●	CA 20:1		●	●	
●	CA 20:1 L	●		●	
●	CA 20:1 L Micro-Series	●			●
●	CA 20:1 L KM	●		●	
●	CA 20:1 L KM Micro-Series	●			●

2.2 Назначение инструмента

Данное изделие предназначено только для использования в имплантологии.

2.3 Целевая группа пациентов

К целевой группе пациентов угловых наконечников относятся все лица, обратившиеся в стоматологический кабинет для получения медицинской помощи в зависимости от состояния здоровья зубов. Ограничения относительно возраста, расы или культуры пациентов отсутствуют. Предполагаемый пользователь несет ответственность за выбор подходящего устройства для пациента в соответствии с конкретным клиническим случаем.

2.4 Назначение инструмента

Данное изделие предназначено только для профессионального использования. Для использования стоматологами, другими специалистами в области стоматологии и челюстно-лицевыми хирургами.

2.5 Среда применения

Среда профессионального медицинского учреждения.

2.6 Условия использования

Стоматологическая имплантология — это лечение, предполагающее замену одного или нескольких отсутствующих зубов.

2.7 Противопоказания для пациентов и побочные эффекты

При использовании угловых наконечников по назначению никаких противопоказаний, побочных эффектов или предупреждений для пациента нет.

2.8 В случае неисправности

В случае неисправности дальнейшая эксплуатация устройства допускается только после успешного ремонта, выполненного квалифицированным и обученным техником в ремонтном центре.

В случае серьезного происшествия с устройством сообщите об этом в компетентный орган вашей страны, а также изготовителю через дистрибьютора в вашем регионе. Для получения подробных инструкций см. соответствующие национальные нормы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Любое использование данного устройства в целях, отличающихся от предусмотренных, не разрешается и может представлять опасность.

3 Безопасность пользователя и пациента: Предупреждения и Меры предосторожности при использовании

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Устройство должно использоваться квалифицированными стоматологами в соответствии с требованиями действующего законодательства в сфере охраны труда, техники безопасности и данных инструкций по эксплуатации. В соответствии с указанными требованиями, пользователь:

- Обязан использовать устройство только в исправном рабочем состоянии; в случае нарушения работы, проблем с охладителем, чрезмерной вибрации, ненормального нагрева, ненормального шума или других признаков, которые могут указывать на неисправность устройства, необходимо немедленно прекратить работу и обратиться в сервисный центр, одобренный компанией Bien-Air Dental SA, и предоставить устройство для ремонта специалистам по обслуживанию.
- Обязан использовать устройство только по назначению так, чтобы исключить опасность для себя, своих пациентов и третьих лиц.
- Вносить изменения в конструкцию медицинского изделия строго запрещено.

Во избежание риска заражения необходимо учитывать приведенные ниже предупреждения:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Устройство поставляется в нестерильном состоянии. Во избежание заражения соблюдайте инструкции в отношении чистки, дезинфекции, стерилизации и общего технического обслуживания, приведенные в разделе 6. Перед первым использованием обязательно необходимо провести стерилизацию.
- Меры предосторожности являются стандартными. Медицинский персонал, который работает с загрязненными медицинскими изделиями или занимается их очисткой, в обязательном порядке должен использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, очки и т. п.). Заостренные или режущие инструменты требуют крайне осторожного с ними обращения.
- При утилизации устройства пользователь должен вернуть его в стерильном виде своему дилеру или связаться с уполномоченным органом для обработки и восстановления этого типа оборудования.
- При проведении хирургического лечения, для того чтобы избежать загрязнения раны, охлажденный воздух, идущий под давлением от пневмоустановки, не должен поступать непосредственно в наконечник.

Во избежание риска травмы необходимо учитывать приведенные ниже предупреждения:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Запрещено частично вставлять бор для увеличения его активной длины.
- Не прикасайтесь к бору во время вращения устройства.
- Каждый раз вставляя бор, убеждайтесь, что он полностью вставлен до упора. Всегда проверяйте надежность крепления бора, несильно потянув его на себя.
- Никогда не используйте бур, если хвостовик не соответствует спецификации.
- Всегда следите за тем, чтобы подача охлаждающей жидкости была достаточной и соответствовала спецификации.
- Во избежание риска ожогов в случае непреднамеренного нажатия кнопки во время работы инструмента необходимо обеспечить защиту мягких тканей (язык, щеки, губы и т.д.), отодвинув с помощью ретрактора или стоматологического зеркала.

Во избежание риска перегрева устройства необходимо учитывать приведенные ниже предостережения:

⚠ ОСТОРОЖНО

- Запрещается выполнять пуск устройства без вставленного в наконечник бора.
- Во избежание перегрева кнопки нельзя случайно нажимать ее во время вращения инструмента.

Во избежание риска отказа или неполадки устройства необходимо учитывать приведенные ниже предостережения:

⚠ ОСТОРОЖНО

- Перед любым клиническим применением всегда тестируйте устройство без нагрузки, чтобы убедиться, что оно в идеальном порядке.
- Всегда используйте оригинальные устройства и аксессуары Bien-Air Dental SA или рекомендованные компанией Bien-Air Dental SA.
- Соблюдайте инструкции в отношении чистки, дезинфекции, стерилизации и общего технического обслуживания, приведенные в разделе 6.
- Во избежание повреждения в случае падения данные медицинские изделия должны использоваться на высоте не более 1,5 м.
- Никогда не вставляйте и не извлекайте устройство, пока микромотор вращается.

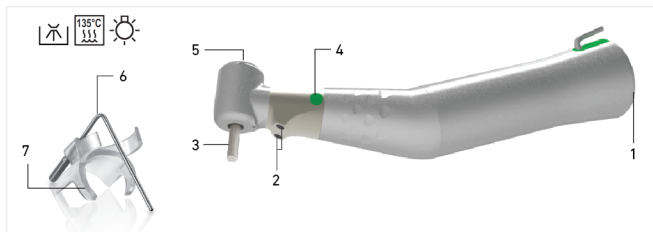


РИС. 1

4 Описание

4.1 Общий вид

РИС. 1

- (1) Подключение микромотора
- (2) Светодиодный выход (если применяется)
- (3) Инструмент (не поставляется)
- (4) Передаточное
- (5) Кнопочный зажим с системой блокировки бора
- (6) Система охлаждения типа Киршнера/Майера
- (7) Пластмассовая опора для системы охлаждения типа Киршнера/Майера

Примечание : Технические характеристики, иллюстрации и размеры, содержащиеся в данном документе, носят исключительно справочный характер. Никакие претензии к содержанию документа не принимаются.

Оригинал настоящих инструкций по эксплуатации составлен на английском языке.

Для получения дополнительной информации обращайтесь в компанию Bien-Air Dental SA по адресу, указанному на оборотной стороне обложки.

4.2 Технические данные

Технические данные		CA 20:1
Совместимость муфты мотора	Муфта в соответствии с ISO 3964	
	- MS и MICRO-SERIES могут подсоединяться к коротким и сверхкоротким муфтам мотора	
	- Другие CA и PM могут подсоединяться ко всем типам муфт	
Передаточное отношение в соответствии с ISO 14457	Понижающее передаточное отношение 20:1 (зеленый цвет)	
Макс. частота вращения мотора	40 000 об/мин	
Макс. частота вращения инструмента	2000 об/мин	
Тип распылителя	Внешний распылитель	
Максимальный расход распылителя*	110 мл/мин	

**При использовании устройства Bien-Air Chiropro при максимальном уровне ирригации (5 капель).*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Всегда следите за тем, чтобы подача охлаждающей жидкости была достаточной и соответствовала спецификации.
- Минимальный объем ирригации на входе CA должен составлять по меньшей мере 60 мл/мин (что соответствует уровню 2 капель при использовании с устройствами Chiropro).

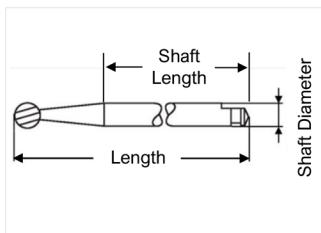


РИС. 2

Совместимость с наконечником

Диаметр хвостовика 2,35 мм (0,09 дюйма), тип 1 в соответствии с ISO 1797, макс. длина 34 мм

(0,87 дюйма), код 4-6 в соответствии с ISO 6360-1 **РИС. 2**.

В имплантологии под ответственность стоматолога могут использоваться более длинные режущие инструменты (минимальная длина стержня 12 мм в соответствии с ISO 1797).

Минимальная твердость инструментов для имплантологии составляет 50 HRC (520 HV) для предотвращения их деформации и заклинивания в наконечнике.

Совместимость с бором

Диаметр хвостовика ISO 1797	2,35 мм (тип 1)
Длина хвостовика ISO 1797	≥ 12 мм
Макс. рабочий диаметр бора	≤ 4 мм
Макс. длина бора ISO 63601	≤ 34 мм (код 4-6)

Совместимость инструментов для имплантологии

Диаметр хвостовика ISO 1797	2,35 мм (тип 1)
Диаметр дрели	≤ 4,2 мм
Диаметр имплантовда	≤ 5,0 мм
Общая длина	≤ 41 мм

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Никогда не используйте инструмент, если хвостовик не соответствует спецификации.
- Соблюдайте требования, содержащиеся в инструкции производителя бора.

4.3 Классификация

Класс IIa в соответствии с Директивой (EU) 2017/745/ЕЭС о медицинских изделиях.

4.4 Технические характеристики

Технические характеристики

СА 20:1

Передаточное отношение

20:1

4.5 Условия работы

Условия работы



Диапазон температур:

от +10 °C до +35 °C
(от +50 °F до +95 °F)



Относительная влажность:

от 30 % до 80 %



Диапазон давления воздуха:

Диапазон барометрического давления:

от 700 гПа до 1060 гПа
от 490 мм рт.ст до 795 мм рт.ст



Беречь от дождя

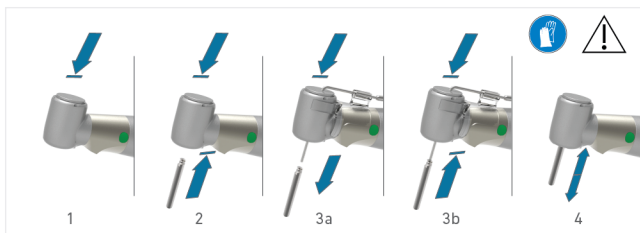


РИС.3

5 Эксплуатация

5.1 Используемые пиктограммы

Условное обозначение	Описание	Условное обозначение	Описание
	Перемещать в указанном направлении.		Перемещать до упора в указанном направлении.
	Перемещать вперед/назад.		

5.2 Замена инструмента

Работа зажимной системы

Кнопочный зажим.

1. Одновременно нажмите кнопку зажим и извлеките инструмент (РИС.3, этап 1).
2. Нажмите кнопку зажим, вставьте до упора новый инструмент и отпустите кнопку зажим (РИС.3, этап 2).
3. Если используется система охлаждения типа Кишнера/Мейера, рекомендуется оставить

охлаждающую трубку на месте во время замены инструмента (РИС.3 этапы 3а и 3б).

Проверка зажимной системы

Убедитесь, что бор может беспрепятственно вращаться и остается в надлежащем положении под нагрузкой (РИС.3, этап 4).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Никогда не вставляйте и не извлекайте бор, пока устройство вращается.
- Запрещено частично вставлять бор для увеличения его активной длины.
- Не прикасайтесь к бору во время вращения устройства.
- Каждый раз вставляя бор, убеждайтесь, что он полностью вставлен до упора. Всегда проверяйте надежность крепления бора, несильно потянув его на себя.

ОСТОРОЖНО

- Если бор не удастся легко и полностью вставить в наконечник, обратитесь к своему постоянному поставщику или в компанию Bien-Air Dental SA за ремонтом.
- Протестируйте устройство без нагрузки и убедитесь, что бор стабильно вращается, и что его динамический эксцентриситет приемлем для планируемой клинической процедуры.

6 Техническое обслуживание и уход

6.1 Техническое обслуживание — общая информация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Устройство поставляется в «нестерильном» виде. Перед первым использованием устройство нужно очистить, высушить, смазать и стерилизовать.
- Соблюдайте директивы, стандарты и инструкции вашей страны по очистке и стерилизации.
- Во избежание риска заражения вас, пациента или третьих лиц держите инструмент на очищаемой опоре.

6.1.1 Меры предосторожности при уходе за инструментами

- Не позднее чем через 30 минут после каждого использования очищайте, дезинфицируйте и стерилизуйте прибор. Соблюдение этого правила позволит удалить следы крови и слюны и, как следствие, защитить от повреждений приводные детали инструмента.
- Используйте только продукты для ухода, произведенные и рекомендованные фирмой Bien-Air Dental SA. Подходящие продукты для обслуживания см. в Разделе 6.1.2 «Подходящие средства для обслуживания». Использование других продуктов или частей может привести к нарушению функций и/или потере гарантии.

6.1.2 Рекомендованные средства по уходу

Предварительная очистка:

- Используйте водопроводную воду, если местная водопроводная вода имеет pH в диапазоне от 6,5 до 8,5 и содержание хлоридов ниже 100 мг/л. Если местная водопроводная вода не соответствует этим требованиям, используйте вместо нее деминерализованную (деионизированную) воду.
- Aquacare

Ручная очистка:

- Spraynet®.

Ручная дезинфекция:

- Чистящее или чистяще-дезинфицирующее средство, рекомендованное для чистки и дезинфекции стоматологических или хирургических инструментов (pH 8–11). Дезинфицирующие средства, состоящие из хлорида дидецилдиметиламмония, карбоната четвертичного аммония или нейтрального ферментативного продукта. (например, Neodisher® mediclean) также допустим.

Автоматическая очистка и дезинфекция

- Моющее средство с содержанием энзимов или незначительным содержанием щелочи (pH 8–11), предназначенное для очистки и дезинфекции стоматологического или хирургического оборудования.

Смазывание:

- Lubrifluid®.

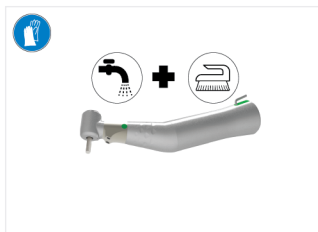


РИС. 4

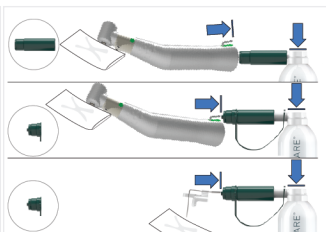


РИС. 5

6.2 Чистка

- Не используйте соляной раствор, чтобы инструмент оставался влажным, пока не будет очищен.
- Для чистки используйте только ручную очистку или автоматическую мойку/дезинфекционный аппарат (не используйте ультразвуковую ванну).
- Выполняйте очистку и стерилизацию наконечника без вставленного в него бора.

Подготовка

1. Извлеките ирригационную трубку, а затем отсоедините устройство от электромотора.
2. Снимите бор (РИС. 3, этап 1).
3. Если наконечник сильно загрязнен, сначала очистите его снаружи дезинфицирующей салфеткой.

Удаление грязи/отложений

1. Промойте устройство снаружи и внутри струей проточной воды (15–38 °C), при условии, что местная водопроводная вода имеет pH в диапазоне 6,5–8,5 и содержание хлоридов до 100 мг/л. Если местная водопроводная вода не соответствует этим требованиям, используйте вместо нее деминерализованную (деионизированную) воду. (РИС. 4)
2. После выбора подходящей насадки выполните предварительную очистку устройства с помощью аэрозоля Aquasage. Распылите средство внутри и снаружи устройства, а также внутри ирригационной трубки (РИС. 5).

⚠ ОСТОРОЖНО

- Как можно скорее используйте средство по уходу Aquasage, чтобы удалить отложения NaCl.
- Если наконечник сильно загрязнен, сначала очистите его снаружи дезинфицирующей салфеткой. Соблюдайте инструкции производителя.



РИС. 6

6.3 Дезинфекция

6.3.1 Ручная очистка и дезинфекция

1. Погрузите устройство в ванну, содержащую чистящее и дезинфицирующее средство (например, такое щелочное средство, как neodisher Mediclean). Соблюдайте концентрацию и продолжительность, рекомендованные производителем дезинфицирующего средства.
2. Чистите устройство гибкой щеткой (например, зубной щеткой с мягкой щетиной). НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ металлическую щетку.
3. **Опция:** проведите дополнительную очистку и дезинфекцию внешних поверхностей с помощью нетканых салфеток, пропитанных дезинфицирующим средством (например, хлоридом дидецилдиметиламмония).
4. Промойте устройство снаружи и внутри струей проточной воды (15– 38 °C), при условии, что местная водопроводная вода имеет pH в диапазоне 6,5–8,5 и содержание хлоридов до 100 мг/л.

Если местная водопроводная вода не соответствует этим требованиям, используйте вместо нее деминерализованную (деионизированную) воду.

5. После выбора соответствующей насадки нанесите Spraynet® внутрь устройства (РИС. 6).
6. Высушите внешние поверхности стерильными компрессами из нетканых материалов (из ткани с низким содержанием ворса), предпочтительно пропитанных Spraynet® или другими смесями высушивающих спиртов, таких как этиловый или изопропиловый спирт, подходящих для металлов и полимеров.

6.3.2 Автоматическая дезинфекция

Примечание : Автоматическая очистка-дезинфекция может заменить предыдущие шаги с 4 по 6.

Моечно-дезинфицирующий аппарат

Выполняйте автоматическую очистку и дезинфекцию с помощью аппаратов, соответствующих стандарту ISO 15883-1.

Моющее средство и цикл очистки

Используйте моющие средства (например, щелочное моющее или моечно-дезинфицирующее средство с уровнем pH 8–11 или нейтральное моющее средство с содержанием энзимов с уровнем pH 7–8), рекомендованных для моечно-дезинфицирующего аппарата.

Рекомендуемые характеристики для цикла термодезинфекции.

Фаза	Параметры
Предварительная очистка	<45 °C; ≥ 2 минут
Чистка	45–55 °C/113–131 °F для моющих средств с содержанием энзимов и 45–65 °C/113–149 °F для моющих средств с содержанием щелочи ≥ 5 минут
Нейтрализация	≥ 2 минут
Промывка	Водопроводная вода, ≤30 °C, ≥ 2 минут под холодной водой
Термодезинфекция	Деминерализованная вода, 90–95 °C (194–203 °F), 5–10 минут.
Сушка	18–22 минуты

ОСТОРОЖНО

Никогда не охлаждайте устройства путем ополаскивания.

ОСТОРОЖНО

Если вместо моечного аппарата/термодезинфектора используется автоматическая мойка, соблюдайте предыдущую программу для фаз предварительной очистки, чистки, нейтрализации и промывки. Если водопроводная вода имеет pH за пределами диапазона 6,5–8,5 или если она имеет содержание хлоридов более 100 мг/л (Cl-ion), не сушите устройство внутри автоматической мойки, а протрите его вручную тканью с низким содержанием ворса.



РИС.7

6.4 Смазывание

Контроль чистоты

Визуально проверьте чистоту инструмента. При необходимости повторите процедуру очистки и дезинфекции.

Смазывание

Смазывайте инструмент перед каждой стерилизацией или минимум 2 раза в день. Используйте только спрей Lubrifluid®.

РИС.7

1. Поместите устройство в стерильную нетканую ткань, чтобы собрать излишки смазки.
2. Выберите подходящую насадку.
3. Вставьте наконечник емкости Lubrifluid® в заднюю часть ручки устройства.
4. Распылите средство в течение секунды и удалите излишки смазки с наружной стороны наконечника стерильным компрессом из нетканых материалов.

6.5 Стерилизация

ОСТОРОЖНО

Качество стерилизации сильно зависит от чистоты инструмента. Стерилизации подлежат только идеально чистые инструменты.

- Чтобы повысить эффективность стерилизации, убедитесь, что угловой наконечник полностью высох до и после стерилизации.
- Проведите стерилизацию следующим способом.
- Применяйте только динамическое удаление воздуха: предварительное вакуумирование или удаление воздуха серией импульсов пара (SFPP).
- Если согласно национальным директивам требуется стерилизация, используйте только динамические стерилизаторы: не используйте паровой стерилизатор с гравитационной системой.
- Как и все инструменты, после каждого цикла стерилизации, включая сушку, снимайте прибор, чтобы избежать чрезмерного воздействия тепла, которое может привести к коррозии.
- Перед стерилизацией бор должен быть отсоединен от устройства.

Способ действия

1. Используйте пакеты, пригодные для стерилизации инструмента водяным паром.
2. Выполняйте стерилизацию паром согласно процедуре динамического удаления воздуха (ANSI/AAMI ST79, раздел 2.19), т.е. принудительное удаление воздуха (ISO 17665-1, ISO / TS 17665-2) при температуре 135 °C (275 °F) в течение 3 минут или при температуре 132 °C (269,6 °F) в течение 4 минут. В учреждениях, где требуется стерилизация прионов, стерилизуйте при 135 °C (275 °F) в течение 18 минут.

Устройство можно использовать более 1000 циклов стерилизации.

Рекомендуемые параметры цикла стерилизации:

- Максимальная температура в камере автоклава не должна превышать 137 °C (278 °F), т.е. номинальную температуру автоклава следует установить в диапазоне 132–135,5 °C (269,6–275,9 °F) с учетом погрешности показаний температуры стерилизатора.
- Максимальная продолжительность стерилизации при максимальной температуре 137 °C (278 °F) соответствует национальным требованиям по стерилизации влажным теплом и не превышает 30 минут.
- Абсолютное давление в камере стерилизатора в диапазоне 0,07–3,17 бар (1–46 фунтов на кв.дюйм (абс.) / 28 мм рт.ст. – 31 фунтов на кв.дюйм (абс.)).
- Скорость изменения температуры не превышает 15 °C/мин (27 °F/мин) при нагреве и -35 °C/мин (-63 °F/мин) при остывании.
- Скорость изменения давления не превышает 0,45 бар/мин (6,6 фунта на квадратный дюйм/мин) при повышении и -1,7 бар/мин (-25 фунта на квадратный дюйм/мин) при снижении давления.
- В питательную воду котла не следует добавлять химические или физические реагенты.

6.6 Упаковка и хранение

Условия хранения



Диапазон температур:

от 0 °C до +40 °C
(от +32 °F до +104 °F)



Относительная влажность:

от 10 % до 80 %



Диапазон давления воздуха:
Диапазон барометрического давления:

от 650 гПа до 1060 гПа
от 490 мм рт.ст до 795 мм рт.ст



Беречь от дождя

Прибор необходимо хранить в стерилизационном пакете в сухом и непыльном месте. Температура не должна превышать 55 °C. Если прибор не будет использоваться в течение 7 или более дней после стерилизации, извлеките прибор из пакета для стерилизации и храните его в оригинальной упаковке. Если прибор не хранится в пакете для стерилизации или если пакет больше не стерилен, очистите, смажьте и стерилизуйте прибор перед его использованием.

⚠ ОСТОРОЖНО

Если медицинское изделие хранилось в холодильнике, дайте ему нагреться до комнатной температуры перед извлечением из упаковки и использованием.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Учитывайте срок годности пакета для стерилизации, который зависит от условий хранения и типа упаковки.

6.7 Сервис

Bien-Air Dental SA рекомендует выполнять регулярное обслуживание наконечника после 4000 циклов обработки или 5 лет работы. Никогда не разбирайте устройство. Для выполнения любых проверок или ремонта рекомендуем обращаться к дилеру или непосредственно в компанию Bien-Air Dental SA.

7 Транспортировка и утилизация

7.1 Транспортировка

Условия транспортировки



Диапазон температур:

от -20 °C до +50 °C
(от -4 °F до +122 °F)



Относительная влажность:

от 5 % до 80 %



Диапазон давления воздуха:

Диапазон барометрического давления:

от 650 гПа до 1060 гПа
от 490 мм рт.ст до 795 мм рт.ст



Беречь от дождя

7.2 Утилизация



Утилизация и/или вторичная переработка материалов должны проводиться в соответствии с местными, национальными или международными нормами.

Все угловые наконечники подлежат вторичной переработке. Чтобы избежать любого риска заражения, пользователь должен вернуть устройство в стерильном виде своему дилеру или связаться с уполномоченным органом для обработки и восстановления этого типа оборудования.

8 Общая информация

8.1 Условия гарантии

Компания Bien-Air Dental SA предоставляет пользователю гарантию, распространяющуюся на любые конструктивные недостатки, брак материалов или производственный брак.

Срок действия гарантии составляет 12 месяцев с даты выставления счета-фактуры.

В случае обоснованной претензии компания Bien-Air Dental SA или ее официальный представитель берут на себя обязательства по удовлетворению требований в рамках данной гарантии, бесплатно отремонтировав или заменив бракованное изделие на новое. Любые другие претензии и рекламации, независимо от их характера, особенно в форме требования компенсации упущенной выгоды и возмещения убытков, исключены.

Bien-Air Dental SA не несет ответственности за повреждения, травмы и их последствия, явившиеся результатом:

- чрезмерного износа;
- нечастого или неправильного использования;
- несоблюдения инструкций по эксплуатации, указаний по установке и техническому обслуживанию;
- нестандартных химических, электрических или электролитических воздействий.

ОСТОРОЖНО

Гарантия может быть аннулирована, если повреждение и его последствия произойдут из-за неправильного обращения или внесения изменений в конструкцию изделия лицами, не уполномоченными на это компанией Bien-Air Dental SA. Требования по гарантии принимаются только при предоставлении вместе с изделием копий счета-фактуры или транспортной накладной. Должна быть четко указана следующая информация: дата покупки, номер продукта и серийный номер.

8.2 Артикулы

Арт.	Обозначение
1600598-001	Коэффициент уменьшения частоты вращения углового наконечника CA 20:1 L с подсветкой, кнопочной рукояткой, внешней ирригацией
1600632-001	Коэффициент уменьшения частоты вращения углового наконечника CA 20:1 L без подсветки, с кнопочной рукояткой, внешней ирригацией
1600692-001	Коэффициент уменьшения частоты вращения углового наконечника CA 20:1 L Micro-Series с подсветкой, кнопочной рукояткой, внешней ирригацией
1600785-001	Коэффициент уменьшения частоты вращения углового наконечника CA 20:1 L KM с подсветкой, кнопочной рукояткой, внешней ирригацией, а также съемным комплектом для ирригации типа Киршнера/Мейера Включая комплект для ирригации, арт. 1501621-010
1600786-001	Коэффициент уменьшения частоты вращения углового наконечника CA 20:1 L KM Micro-s с подсветкой, кнопочной рукояткой, внешней ирригацией, а также съемным комплектом для ирригации типа Киршнера/Мейера Включая комплект для ирригации, арт. 1501621-010
1501621-010	Съемный комплект для ирригации типа Киршнера/Мейера для CA 20:1 L KM и CA 20:1 L KM Micro-Series, включающий 10 колец и 10 трубок
1501635-010	Набор из 10 одноразовых стерильных ирригационных трубок для системы конструкции Киршнера/Мейера
1500984-010	Набор из 10 одноразовых стерильных трубок

Арт.	Обозначение
1600617-006	Aquasafe, аэрозоль для очистки инструмента от остатков физиологических растворов, 500 мл, в упаковке 6 шт.
1600036-006	Чистящее средство Spraynet® в виде спрея, 500 мл, в упаковке 6 шт.
1600064-006	Чистящее средство Lubrifluid® в виде спрея, 500 мл, в упаковке 6 шт.



Bien-Air Dental SA

Länggasse 60 Case postale 2500 Bienne 6 Switzerland

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

dental@bienair.com

Other addresses available at

www.bienair.com

EC REP **Bien-Air France Sàrl**

19-21 rue du 8 mai 1945

94110 Arcueil

France