

CA NOVA
CA EVO
CA CLASSIC
PM



中文使用说明。

其他语言版本参见<https://dental.bienair.com/IFU>

CE
0123

REF 2100294-0007/2022.09

弯手机 (REF) CA 1:5

						
CA NOVA 1:5L 1601139-001	CA NOVA 1:5L MS 1601138-001	CA 1:5 L EVO15 1600941-001	CA 1:5 L EVO15 微型系列 1600940-001	CA 1:5 L 1600386-001	CA 1:5 1600325-001	CA 1:5 L 微型系列 1600690-001

弯手机 (REF) CA 1:1

						
CA NOVA 1:1L 1601137-001	CA NOVA 1:1L MS 1601136-001	CA 1:1 L EVO15 1600939-001	CA 1:1 L EVO15 微型系列 1600938-001	CA 1:1 L 1600384-001	CA 1:1 1600424-001	CA 1:1 L 微型系列 1600691-001

弯手机 (REF) CA 10:1


CA 10:1 L 1600385-001


CA 10:1 1600425-001

直手机 (REF) PM 1:1


PM 1:1 1600383-001 PM 1:1 BAJ 1600682-001


PM 1:1 微型系列 1600693-001

可选附件 (REF)



维护SPRAYNET® (1箱6罐)
1600036-006



维护LUBRIFLUID® (1箱6罐)
1600064-006

目录

1	符号	5
1.1	使用符号说明	5
2	标识信息与用途	6
2.1	标识信息	6
2.2	用途	7
2.3	预期患者群体	7
2.4	预期用户	7
2.5	使用环境	7
2.6	预期疾患	7
2.7	患者禁忌证及副作用	7
2.8	事故发生	7
3	用户和患者安全：使用警告及预防措施	8
4	说明	10
4.1	概览	10
4.2	技术参数	11
4.3	类别	13
4.4	性能	13
4.5	操作条件	13
5	操作	14
5.1	更换车针	14
6	维护与检修	16
6.1	维护——一般声明	16
6.2	清洁	17
6.3	消毒	18
6.4	润滑	19
6.5	灭菌	20
6.5.1	步骤	20
6.6	打包和储存	21
6.7	检修	21
7	运输和废弃处理	22
7.1	运输	22
7.2	废弃处理	22
8	一般声明	23
8.1	保修条款	23
8.2	参考信息	23

英文使用说明

1 符号

1.1 使用符号说明

符号	说明	符号	说明
	制造商		产品编码
	CE认证		序列号
	警告：如果不正确遵守安全说明，可能导致严重伤害或损坏器械		医疗器械
	注意：如果不正确遵守安全说明，可能导致轻、中度伤害或损坏设备		回收/可回收的一般符号
	佩戴防护手套		产品信息的数据矩阵码中包含UDI（医疗器械唯一标识）
	可用热清洗机消毒		可在指定温度下在蒸汽灭菌器（高压灭菌器）中进行灭菌
Rx Only	警告：根据联邦法律（美国），本器械仅可在经认证的专业人员推荐下销售		灯；照明；光源
	欧共体的欧共体授权代表		参考使用说明或电子使用说明

2 标识信息与用途

2.1 标识信息

由瑞士-彼岸牙科公司制造的医疗器械。

类型：

牙科弯手机（CA）， 按压式车针锁紧装置， 含或不含照明， 混合或独立内水道。牙科直手机（PM）， 带锁紧环， 无照明。

请参阅下表， 了解您手机类型的概要。

器械	照明		喷雾			长度 标准	微型系列
	含照明	无照明	4混合水道	3独立水道	1独立水道		
比率							
● CA NOVA 1:5L	●		●			●	
● CA NOVA 1:5L MS	●		●				●
● CA 1:5 L EVO15	●		●			●	
● CA 1:5 L EVO15 微型系列	●		●				●
● CA 1:5 L	●			●		●	
● CA 1:5		●		●		●	
● CA 1:5 L 微型系列	●			●			●
● CA NOVA 1:1L	●				●	●	
● CA NOVA 1:1L MS	●				●		●
● CA 1:1 L EVO15	●		●			●	
● CA 1:1 L EVO15 微型系列	●		●				●
● CA 1:1 L	●			●		●	
● CA 1:1		●		●		●	
● CA 1:1 L 微型系列	●			●			●
● CA 10:1 L	●		●			●	
● CA 10:1		●	●			●	
● PM 1:1		●			●	●	
● PM 1:1微型系列		●			●		●

说明：

瑞士-彼岸牙科公司弯机头和直手机被设计用于传输和应用通过电动马达产生的机械能的。

2.2 用途

器械拟用于牙科综合治疗：

- NOVA 1:5L, EVO15 1:5, CA 1:5, PM 1:1

器械拟用于牙科综合治疗和牙髓疾病治疗：

- NOVA 1:1L, EVO15 1:1, CA 1:1和 CA 10:1

2.3 预期患者群体

该器械的预期患者群体包括所有患预期疾患并到牙医诊所接受治疗的人。没有任何年龄、种族或文化限制。预期用户有责任根据具体临床应用，为患者选择适当的器械。

2.4 预期用户

本产品仅供专业人士使用。供牙医和牙科专业人士使用。

2.5 使用环境

专业医疗环境。

2.6 预期疾患

牙科综合治疗，包括牙齿修复、牙病预防、正畸以及维护或重建牙齿健康。

涉及根管治疗的牙髓疾病治疗。

2.7 患者禁忌证及副作用

如该器械按预期使用，则没有明确的患者禁忌证、副作用或警告。

2.8 事故发生

如果发生事故，器械必须在维修中心由经授权和培训的合格技术人员进行维修之后方可使用。

如果发生与器械有关的严重事件，请向您所在国家的主管部门报告，并通过地区代理商向制造商报告。具体程序按国家有关规定执行。

警告

严禁用于除此以外的任何其他用途，否则可能造成危险。

处理尖锐器械时应非常谨慎。

3 用户和患者安全： 使用警告及预防措施

本医疗器械必须由专业人士使用，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使用说明中的规定。

根据这些规定，用户有责任确保仅在器械工作状态正常的情况下使用该等器械。

为防止感染，请务必遵守以下警告：

警告

- 本器械不使用时必须放置在可清洁的支架上，以防止对您本人、患者或他人造成伤害。
- 在操作这些器械时，必须佩戴个人防护设备。
- 本器械出厂时未灭菌。为避免感染，请遵守第6节中详述的清洁、灭菌和维护步骤。初次使用前请务必进行灭菌。
- 废弃处理器械时，用户必须将器械灭菌后送回至经销商处，或联系授权机构处理和回收此类设备。
- 在使用或维护被污染或可能被污染的医疗器械时，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）。

为防止弯机头/手机过热，请务必遵守下列注意事项：

注意

- 请遵守第6节中详述的清洁、灭菌和维护步骤。

为防止受伤和/或材料损坏，请务必遵守下列警告：

警告

- 本器械仅供专业人士使用。
- 请遵守第6节中详述的清洁、灭菌和维护步骤。
- 一旦出现振动过大、过热、异响或其他故障迹象，必须立即停止使用。在这种情况下，请与瑞士-彼岸牙科授权的维修中心联系。
- 切勿在微型马达工作状态下插入或拔出器械。
- 请勿触碰工作状态下的牙科车针。
- 切勿在弯手机工作时按下按钮；切勿在PM（直手机）工作时旋转夹套筒（或锁紧环）。
- 每次插入车针后，检查车针是否已完全插至底部，并能够自由旋转。如果车针卡住，请联系您的常规供应商或瑞士-彼岸牙科公司进行维修。

- 轻轻推拉车针，检查车针是否锁紧。
 - 检查夹紧套筒（或锁紧环）是否完全锁紧，通过克服最初的机械阻力后拧至基准位置。
 - 请遵守车针制造商给出的使用说明。切勿使用柄部不符合标准的车针，不符合标准的车针可能会在治疗过程中脱落，从而对医务人员、患者或他人造成伤害。
 - 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4.2节规定的数值）高速运行，离心力可能会导致车针弯曲或折断。
 - 应始终保持良好的使用习惯（如拆除金属桥、调整陶瓷冠或其他硬质材料的切削操作）。包括但不限于：遵循切割工具/车针制造商的建议，检查车针的完整性并调整临床方案，以避免任何过度振动和损坏器械完整性的风险。
 - 始终确保为马达提供充足的冷却水。
 - 始终确保供水量充足，并且喷水口未被阻塞。
 - 此医疗器械的最大使用高度为1.5米，以避免坠落时损坏。
- 为防止器械故障，请务必遵守下列注意事项：**
- ⚠注意**
- 在临床应用之前，请务必测试您的器械以确保其正常运行。
 - 仅可使用瑞士-彼岸牙科公司原装或推荐的器械和零件。
 - 请遵守第6节中详述的清洁、灭菌和维护步骤。

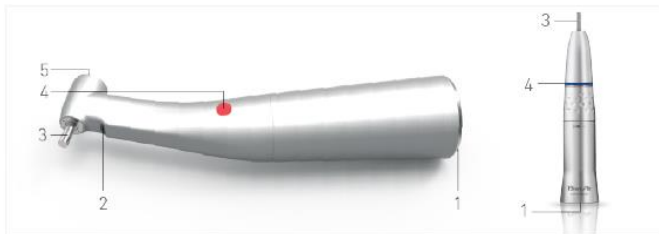


图1

4 说明

4.1 概览

图1

- (1) 电动马达连接接口
- (2) 照明输出
- (3) 车针（不提供）
- (4) 传动比
- (5) 按压式车针锁紧系统

注：本使用说明中的技术规格、图示和尺寸仅供参考。不作为任何索赔依据。

这些使用说明的原始语言为英语。

如需了解更多信息，请按照封底地址联系瑞士-彼岸牙科公司。

4.2 技术参数

技术参数		CA 1:1 CA 1:1 L CA NOVA 1:1L CA 1:1 L 微型系列 CA NOVA 1:1L MS	PM 1:1 PM 1:1微型系列	CA 1:5 L 微型系列 CA 1:5 L CA 1:5	CA NOVA 1:5L MS CA NOVA 1:5L
接头符合 ISO 3964标准					
马达接口兼容性	-MS和微型系列可以与短和超短马达接头连接 -其他CA和PM可与所有类型接头连接				
照明	字母“L”表示照明 CA和PM没有字母L，表示无照明				
传动比依据ISO 14457 标准	等速比1:1（蓝色）		增速比1:5（红色）		
马达最大速度	40'000转/分钟				
车针最大速度	40'000转/分钟		20'000转/分钟		
供水类型	内部供水				

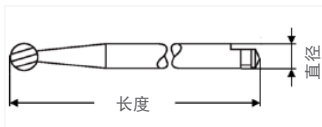


图2



图3

车针兼容性

	2.35毫米 (类型1)	2.35毫米 (类型2)	1.60毫米 (类型3)	
针柄直径 ISO 1797-1	2.35毫米 (类型1)	2.35毫米 (类型2)	1.60毫米 (类型3)	
针柄长度 ISO 1797-1	≥ 11毫米	≥ 30毫米	≥ 11毫米	
切割工具直径 ISO 6360-1	≤ 3毫米	≤ 4毫米	≤ 2毫米	
总长度 ISO 6360-1	≤ 22毫米 (4号)	≤ 44.5毫米 (4号)	≤ 21毫米 (4-5号)	≤ 25毫米 (4-5-6号*)

*密集使用6号车针会加速器械磨损。

4.3 类别

根据欧洲医疗条例（欧盟）2017/745，器械属于IIa类。

4.4 性能

性能

喷水量在200千帕下	最低60毫升/分钟
------------	-----------

喷气量在200千帕下	最低2标准升/分钟
------------	-----------

4.5 操作条件

操作条件



温度范围：

+10°C — +35°C (+50°F — +95°F)



相对湿度范围：

30%— 80%



气压范围：

700百帕 — 1060百帕

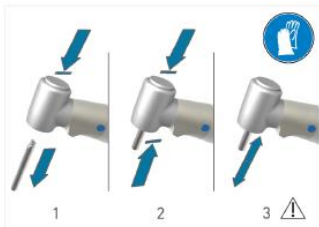


图4

5 操作

5.1 更换车针

所用图标

符号	说明	符号	说明
	按照指示方向转动。		按照指示方向转动直到停止。
	往复移动。		克服最初的机械阻力后，即在指示方向上完全拧紧。

警告

- 如存在开放性伤口、软组织损伤，或刚刚进行牙齿拔除，切勿使用本器械。否则气流可能会将感染物质带入患处，进而导致感染甚至栓塞。
- 切勿使手机机头触碰软组织。器械使用不当可能导致灼伤或受伤。

注意

- 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。

弯机头

图4

按压式车针锁紧装置。

1. 按下按钮的同时拔出车针。
2. 按下按钮，插入新的车针，确认车针到底后，松开按钮。对于CA 1:1和CA 10:1，在按下按钮的同时，将车针插入锁紧装置并旋转，直到完全密合。
3. 检查车针是否能自由旋转，并轻轻推拉车针确认车针是否锁紧。

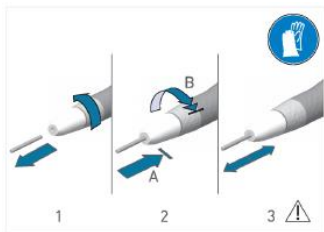


图5



图6

PM 1:1

图5和图6

1. 转动套筒，取出车针。
2. 将新的车针完全插入锁紧装置。通过充分旋转套筒来锁定车针更换装置，在克服最初的机械阻力后将套筒拧至基准位置即为完全拧紧。
3. 检查车针是否能自由旋转，并轻轻推拉车针确认车针是否锁紧。

车针锁紧操作检查。

用拇指和食指捏住车针，垂直握住手机如图6，旋转手机；手机应能自由旋转（3圈以上）。

6 维护与检修

6.1 维护——一般声明

在第一次使用前，请对器械进行清洁、消毒和灭菌。

在每次治疗后最多30分钟内，应对器械进行清洁、消毒和润滑。确保这一步骤完全清除了残留的血液或唾液，以防止堵塞传动系统。

警告

请遵循您所在国家的指令、标准和指南中关于清洁和灭菌的建议事项。

正确维护设备：

仅可使用瑞士-彼岸牙科公司下列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。

- Spraynet®清洁喷雾剂
- 请使用推荐的碱性清洁剂或清洁剂-消毒剂（pH 8-11），对牙科或手术器械进行清洁和消毒。由双十烷基二甲基氯化铵、季铵碳酸盐或中性酶产品之一组成的消毒产品（例如neodisher® Mediclean）也可使用。



图7

6.2 清洁

⚠注意

- 清洁器械前，请勿浸泡于生理盐水（NaCl）中或用盐水保持浸泡。
- 仅手动清洁或使用自动清洗机/消毒机进行清洁（不要使用超声波清洗机）。
- 从车针锁紧装置中拔出车针后，再进行清洁和灭菌流程。
- 与所有器械一样，在每个灭菌周期（包括干燥）之后，应将器械取出，以避免过度受热而导致腐蚀。
- 只可使用自动蒸汽灭菌器：不要使用带有重力置换系统的蒸汽灭菌器。

准备工作

1. 从电动马达上取下器械，拔出车针（图4步骤1）。
2. 如果有大量碎屑，请使用消毒湿巾清洁器械外部。

去除污垢/沉积

图7

1. 清洁器械内部和外部，用15°C-38°C（59°F-100°F）的自来水冲洗。当地自来水的pH值应在6.5-8.5范围内，氯化物含量低于100毫克/升。如果当地自来水不符合这些要求，则使用去矿物质（去离子）水代替。

6.3 消毒

手动清洁与消毒

1. 将器械浸泡于清洁和消毒产品中（可使用双十烷基二甲基氯化铵、季铵碳酸盐或中性酶产品）。使用时请遵循消毒产品制造商推荐的浓度和时间。
2. 用平整的柔性刷（软毛牙刷）刷洗器械。**请勿**使用钢丝刷。
3. 可选：用浸有消毒产品（双十烷基二甲基氯化铵）的无纺布对外表面进行额外的清洁和消毒。
4. 用流动的自来水（15°C-38°C）（59°F-100°F）冲洗器械2次。当地自来水的pH值应在6.5-8.5范围内，氯化物含量低于100毫克/升。如果当地自来水不符合这些要求，则使用去矿物质（去离子）水代替。
5. 选择合适的喷嘴后，用Spraynet®（图7）喷洒器械内部。
6. 用无菌的无纺布（低绒布）擦干外表面。

自动消毒

注：自动清洁-消毒可以代替前面的步骤4到6。

清洗-消毒机：

使用符合ISO标准15883-1且经认可的清洗消毒机进行自动清洁-消毒。

清洁剂和清洗流程：

在使用清洗-消毒机清洁牙科或手术器械时，请使用推荐的碱性清洁剂（pH 8-11）。

热清洗消毒周期的推荐参数：

步骤	参数
预清洁	<45°C (113°F) ; ≥2分钟
清洁	55°C — 65°C (131°F — 149°F) ; ≥5分钟
中和	≥2分钟
漂洗	自来水, ≤30°C (86°F) , ≥2分钟 冷水
热清洗消毒	去离子水, 90°C — 95°C (194°F — 203°F) , 5-10分钟
干燥	18 — 22分钟

⚠注意

切勿通过漂洗为器械降温。

⚠注意

如果在清洗机/热力消毒器的步骤上使用了自动清洗机，请遵照之前预清洁、清洁、中和及漂洗阶段的步骤。如果当地自来水的pH值超出6.5-8.5，或氯（Cl-离子）含量超过100毫克/升，请勿在自动清洗机内干燥设备，请用低绒布手动干燥。



图8

6.4 润滑

检查清洁度

目视检查器械的清洁度。如有必要，重复清洁和消毒步骤。

润滑

每次灭菌前需进行润滑，或每天至少两次。仅可使用Lubrifluid®润滑喷雾剂。

图8

1. 用无菌的无纺布擦去多余的润滑剂。
2. 选择合适的喷嘴。
3. 将Lubrifluid®喷嘴插入器械手柄后部。
4. 按压喷射1秒，用无菌无纺布清洁外部多余的润滑油。

6.5 灭菌

⚠注意

- 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。
- 为提高灭菌效果，需确保器械保持完全干燥。
- 请勿使用下文所述以外的灭菌步骤对器械进行灭菌。
- 只能使用动力空气排除周期：预真空或蒸汽冲刷压力脉冲（SFPP）周期。
- 如果国家指令要求灭菌，只可使用动力灭菌器：不要使用带有重力置换系统的蒸汽灭菌器。与所有器械一样，在每个灭菌周期（包括干燥）之后，应将器械取出，以避免过度受热而导致腐蚀。

6.5.1 步骤

1. 用可蒸汽灭菌的包装对器械进行打包。
2. 使用蒸汽进行灭菌，在动力空气排除周期（ANSI/AAMI ST79，第2.19节）之后，即（ISO 17665-1，ISO/TS 17665-2）在135°C（275°F）下强制排气3分钟，或在132°C（269.6°F）下4分钟。如需对朊病毒进行灭菌，则需在135°C（275°F）下灭菌18分钟。

该器械可灭菌1000次以上。

灭菌周期的推荐参数：

- 考虑到灭菌器的温度不够准确，高压灭菌室的最高温度不超过137°C（278°F），即高压灭菌器的额定温度设定为134°C -135.5°C（269.6°F-275.9°F）。
- 在最高温度137°C（278°F）下的最大间隔时间不超过30分钟，符合国家对湿热灭菌的要求。
- 灭菌室内的绝对压力在0.07巴至3.17巴（1 psia至46 psia）区间内。
- 在升温时，温度变化率不应超过15°C/分钟（59°F/分钟），在降温时不应超过-35°C/分钟（-31°F/分钟）。
- 在加压时，压力变化率不应超过0.45巴/分钟（6.6 psia/分钟），在减压时，压力变化率不应超过-1.7巴/分钟（-25 psia/分钟）。
- 水蒸汽中不添加任何化学或物理试剂。

6.6 打包和储存

储存条件



温度范围：

0°C — +40°C (+32°F — +104°F)



相对湿度范围：

10%— 80%



气压范围：

650百帕 — 1060百帕



避免雨淋

器械必须存放在灭菌袋内，并放置于干燥无尘的环境中。温度切勿超过 55°C (131°F)。如果在灭菌后7天或更长时间内不使用器械，请将器械从灭菌袋中取出并存放在原包装中。如果器械没有存放在灭菌袋内，或灭菌袋不再无菌，则在使用前要对器械进行清洁、干燥和灭菌。

注意

冷藏储存的医疗器械需在使用前加热到室温。

注意

请根据储存条件和包装类型，遵守灭菌袋的有效期。

6.7 检修

瑞士-彼岸牙科公司建议每4000个使用周期或每5年对手机进行一次常规检修。

注意

切勿拆解器械。对于任何改装和维修，请联系您的常规供应商或瑞士-彼岸牙科公司服务中心。

7 运输和废弃处理

7.1 运输

运输条件



温度范围:

-20°C — +50°C (-4°F — +122°F)



相对湿度范围:

5%— 80%



气压范围:

650百帕 — 1060百帕



避免雨淋

7.2 废弃处理



材料的废弃处理和/或回收必须按照现行的法律规定进行。

必须对弯机头和手机进行回收。为避免污染，用户必须将器械灭菌后送回至经销商处，或联系授权机构处理和回收此类设备。

8 一般声明

8.1 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。

保修期为自发票开具之日起24个月。

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。

任何其他任何形式的索赔，特别是以下原因造成的损坏或损伤以及由此引发的后果：

- 器械磨损过度
- 不常见的或器械使用不当
- 器械未按照使用说明检修、装配、维护
- 异常的化学、电气或电解质造成的损坏
- 气、水的连接不良

注意

经由非瑞士-彼岸牙科公司授权人员进行产品修改或错误检修，将导致保修失效。当用户提出索赔时，必须随产品同时提供发票副本或发货单副本。必须明确标明以下信息：购买日期、产品订货编号及序列号。

8.2 参考信息

成套提供（见封面）

订货编号	产品描述	比率
1601139-001	CA NOVA 1:5L*	●
1601138-001	CA NOVA 1:5L MS*	●
1600941-001	CA 1:5 L EVO15*	●
1600940-001	CA 1:5 L EVO15微型系列*	●
1600386-001	CA 1:5 L*	●
1600325-001	CA 1:5	●
1600690-001	CA 1:5 L 微型系列*	●
1601137-001	CA NOVA 1:1L*	●
1601136-001	CA NOVA 1:1L MS*	●
1600939-001	CA 1:1 L EVO15*	●
1600938-001	CA 1:1 L EVO15 微型系列*	●
1600384-001	CA 1:1 L*	●
1600424-001	CA 1:1	●
1600691-001	CA 1:1 L微型系列*	●
1600385-001	CA 10:1 L*	●
1600425-001	CA 10:1	●
1600383-001	PM 1:1	●
1600693-001	PM 1:1微型系列	●

*含照明。

可选附件（见封面）

订货编号	产品描述
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



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

北京彼岸医疗器械技术服务有限公司
北京市朝阳区东三环北路3号B座14层1415室
Tel.+86 10 6567 0651
Fax +86 10 6567 8047
babeijing@bienair.com
医疗器械注册证编号:
国械注进 20162172852
20162173145
说明书修订日期:2022年9月