

CA NOVA  
CA EVO  
CA CLASSIC  
HP



**FIN KÄYTTÖOHJEET**

Muut kielet saatavilla verkkosivustolla  
<https://dental.bienair.com/IFU>

**CE**  
**0123**

Rx Only  
REF 2100294-0006/2024.04

## Toimitettu erä (VIITE) CA 1:5



micro  
SERIES



micro  
SERIES



micro  
SERIES



CA NOVA 1:5L  
1601139-001

CA NOVA 1:5L MS  
1601138-001

CA 1:5 L EV015  
1600941-001

CA 1:5 L EV015 MS  
1600940-001

CA 1:5 L  
1600386-001

CA 1:5  
1600325-001

CA 1:5 L MS  
1600690-001

## Toimitettu erä (VIITE) CA 1:1



micro  
SERIES



micro  
SERIES



micro  
SERIES



CA NOVA 1:1 L  
1601137-001

CA NOVA 1:1 L MS  
1601136-001

CA 1:1 L EV015  
1600939-001

CA 1:1 L EV015 MS  
1600938-001

CA 1:1 L  
1600384-001

CA 1:1  
1600424-001

CA 1:1 L MS  
1600691-001

## Toimitettu erä (VIITE) CA 10:1



CA 10:1 L  
1600385-001

CA 10:1  
1600425-001



HP 1:1  
1600383-001



HP 1:1 MS  
1600693-001

micro  
SERIES

## Valinnaiset lisävarusteet (VIITE)



1600036-006



1600064-006

# Sisällysluettelo

|          |                                          |           |  |  |  |
|----------|------------------------------------------|-----------|--|--|--|
| <b>1</b> | <b>Symbolit</b>                          | <b>4</b>  |  |  |  |
| 1.1      | Käytettävien symbolien kuvaus            | 4         |  |  |  |
| <b>2</b> | <b>Tunnistus ja käyttötarkoitus</b>      | <b>5</b>  |  |  |  |
| 2.1      | Tunnistus                                | 5         |  |  |  |
| 2.2      | Luokittelu                               | 6         |  |  |  |
| 2.3      | Käyttötarkoitus                          | 6         |  |  |  |
| <b>3</b> | <b>Käyttöön liittyvät varotoimet</b>     | <b>7</b>  |  |  |  |
| <b>4</b> | <b>Kuvaus</b>                            | <b>8</b>  |  |  |  |
| 4.1      | Yleiskatsaus                             | 8         |  |  |  |
| 4.2      | Tekniset tiedot                          | 9         |  |  |  |
| <b>5</b> | <b>Toimenpide</b>                        | <b>11</b> |  |  |  |
| 5.1      | Poran vaihtaminen                        | 11        |  |  |  |
| <b>6</b> | <b>Puhdistus ja huolto</b>               | <b>13</b> |  |  |  |
| 6.1      | Huolto - Yleistä tietoa                  | 13        |  |  |  |
| 6.1.1    | Huoltotoimenpiteet                       | 13        |  |  |  |
| 6.1.2    | Sopivat huoltotuotteet                   | 13        |  |  |  |
| 6.2      | Puhdistus                                | 14        |  |  |  |
| 6.3      | Desinfiointi                             | 15        |  |  |  |
| 6.3.1    | Manuaalinen desinfiointi                 | 15        |  |  |  |
| 6.3.2    | Automaattinen desinfiointi               | 15        |  |  |  |
| 6.4      | Voitelu                                  | 17        |  |  |  |
| 6.4.1    | Puhtauden varmistaminen                  | 17        |  |  |  |
| 6.4.2    | Voitelu                                  | 17        |  |  |  |
| 6.5      | Sterilointi                              | 17        |  |  |  |
| 6.5.1    | Menettely                                | 17        |  |  |  |
| 6.6      | Pakkaus ja säilytys                      | 18        |  |  |  |
| 6.7      | Huolto                                   | 18        |  |  |  |
| <b>7</b> | <b>Kuljetus&amp; hävittäminen</b>        | <b>18</b> |  |  |  |
| 7.1      | Kuljetus                                 | 18        |  |  |  |
| 7.2      | Hävittäminen                             | 18        |  |  |  |
| <b>8</b> | <b>Yleistä tietoa</b>                    | <b>19</b> |  |  |  |
| 8.1      | Takuuehdot                               | 19        |  |  |  |
| 8.2      | Viittaukset                              | 19        |  |  |  |
| 8.2.1    | Toimitettavat sarjat (katso kansi)       | 19        |  |  |  |
| 8.2.2    | Valinnaiset lisätarvikkeet (katso kansi) | 19        |  |  |  |

## 1 Symbolit

### 1.1 Käytettävien symbolien kuvaus

| Sym                                                                                 | Kuvaus                                                                                                                         | Sym                                                                                 | Kuvaus                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
|    | Valmistaja.                                                                                                                    |    | Luettelonumero.                                                                 |
|    | CE-merkintä ilmoitetun laitoksen numerolla.                                                                                    |    | Sarjanumero.                                                                    |
|    | VAROITUS: vaara, joka voi johtaa vakavaan loukkaantumiseen tai laitteen vaurioitumiseen, jos turvaohjeita ei noudateta oikein. |    | Lääketieteellinen laite.                                                        |
|    | VAROKAA: vaara, joka voi johtaa vakavaan loukkaantumiseen tai laitteen vaurioitumiseen, jos turvaohjeita ei noudateta oikein.  |    | Yleisen hyötykäytön/kierrätyksen -symboli.                                      |
|    | Käytä kumikäsineitä.                                                                                                           |    | Lamppu; valaistus.                                                              |
|    | Lämpöpesuri desinfiointavissa.                                                                                                 |    | Sterilointi määritettyyn lämpötilaan asti.                                      |
|    | Liike osoitettuun suuntaan.                                                                                                    |    | Liike lopetukseen osoitettuun suuntaan.                                         |
|    | Edestakainen liike.                                                                                                            |    | Ensimmäisen mekaanisen vastuksen jälkeen kiristä kokonaan osoitettuun suuntaan. |
|    | Varoitus: liittovaltion lain (USA) mukaan tämä laite on myynnissä vain akkreditoitujen lääkärin suosituksesta.                 |    | Käyttäjän opas; käyttöohjeet.                                                   |
|  | Data Matrix -koodi tuotetiedoille, mukaan lukien UDI (Unique Device Identification).                                           |  | EY:n valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.                                  |

# 2 Tunnistus ja käyttötarkoitus

## 2.1 Tunnistus

Lääketieteellinen laite, jonka on valmistanut Bien-Air Dental SA.

### Tyyppi

Hammaslääketieteellinen kulma-käsikappale (CA), painikeporan lukitus, valolla tai ilman, sisäisillä, seka- tai erillisillä suihkeilla. Hammaslääketieteelliset suorat käsikappaleet (HP) lukitusrenkaalla ja ilman valoa.

Katso alla olevasta taulukosta yhteenveto käsikappaleen tyypeistä.

| Vastakulmakappaleet |                             | Valo    | Suihkeet    |                 |                       | Pituus             |                   |
|---------------------|-----------------------------|---------|-------------|-----------------|-----------------------|--------------------|-------------------|
| Suhde               |                             | Valolla | Ilman valoa | 4 seka suihkeet | 3 erillistä suihketta | 1 erillinen suihke | Vakio Micro-sarja |
| ●                   | CA NOVA 1:5L                | ●       |             | ●               |                       |                    | ●                 |
| ●                   | CA NOVA 1:5L MICRO-SERIES   | ●       |             | ●               |                       |                    | ●                 |
| ●                   | CA 1:5 L EVO15              | ●       |             | ●               |                       |                    | ●                 |
| ●                   | CA 1:5 L EVO15 MICRO-SERIES | ●       |             | ●               |                       |                    | ●                 |
| ●                   | CA 1:5 L                    | ●       |             |                 | ●                     |                    | ●                 |
| ●                   | CA 1:5                      |         | ●           |                 | ●                     |                    | ●                 |
| ●                   | CA 1:5 L MICRO-SERIES       | ●       |             |                 | ●                     |                    | ●                 |
| ●                   | CA NOVA 1:1L                | ●       |             |                 |                       | ●                  | ●                 |
| ●                   | CA NOVA 1:1L MS             | ●       |             |                 |                       | ●                  | ●                 |
| ●                   | CA 1:1 L EVO15              | ●       |             | ●               |                       |                    | ●                 |
| ●                   | CA 1:1 L EVO15 MICRO-SERIES | ●       |             | ●               |                       |                    | ●                 |
| ●                   | CA 1:1 L                    | ●       |             |                 | ●                     |                    | ●                 |
| ●                   | CA 1:1                      |         | ●           |                 | ●                     |                    | ●                 |
| ●                   | CA 1:1 MICRO-SERIES         | ●       |             |                 | ●                     |                    | ●                 |
| ●                   | CA 10:1 L                   | ●       |             |                 | ●                     |                    | ●                 |
| ●                   | CA 10:1                     |         | ●           |                 | ●                     |                    | ●                 |
| ●                   | HP 1:1                      |         | ●           |                 |                       | ●                  | ●                 |
| ●                   | HP 1:1 MICRO-SERIES         |         | ●           |                 |                       | ●                  | ●                 |

## 2.2 Luokittelu

Luokka IIa lääkinällisiä laitteita koskevan EU-direktiivin 93/42/ETY mukaisesti. Nämä lääkinälliset laitteet ovat voimassa olevan lainsäädännön mukaisia.

## 2.3 Käyttötarkoitus

Vain ammattikäyttöön tarkoitettuja tuotteita. Käytetään yleishammaslääketieteessä:

- NOVA 1:1L, EVO15 1:1, CA 1:1 ja CA 10:1 profylaksiaan, restaurointiin ja endodontian toimenpiteisiin.
- NOVA 1:5L, EVO15 1:5, CA 1:5 ja HP 1:1 restaurointitoimenpiteisiin.

### **VAROITUS**

Kaikki muu käyttö kuin se, johon tämä laite on tarkoitettu, on kiellettyä ja voi osoittautua vaaralliseksi.

### **VAROITUS**

Laitetta ei saa käyttää, jos siinä on avoimia leesioita tai vaurioitunutta pehmytkudosta tai jos se on äskettäin poistettu. Ilmavirta voi kuljettaa tartunnan saaneen materiaalin haavoihin, mikä aiheuttaa tulehduksen ja embolian riskin.

## 3 Käyttöön liittyvät varoitimet

Ammattilaisten tulee käyttää näitä lääkinnällisiä laitteita voimassa olevien työturvallisuus-, työterveys- ja tapaturmien ehkäisytöimenpiteitä koskevien säännösten ja näiden käyttöohjeiden mukaisesti.

Näiden määräysten mukaisesti käyttäjä on vastuussa siitä, että hän käyttää vain moitteettomassa toimintakunnossa olevia laitteita.

Epäsäännöllisen toiminnan, liiallisen tärinän, epänormaalin kuumenemisen, epätavallisen melun tai muiden laitteen toimintahäiriöön viittaavien merkkien sattuessa työ on keskeytettävä välittömästi.

Tässä tapauksessa ota yhteyttä korjaamaan, jonka on hyväksynyt Bien-Air Dental SA.

### VAROITUS

Lääkintähenkilöstön, joka käyttää tai huoltaa lääkinnällisiä laitteita, jotka ovat saastuneet tai mahdollisesti saastuneet, on noudatettava yleisiä varotoimia, erityisesti henkilökohtaisten suojarusteiden käyttöä (käsineet, suojalasit jne.). Teräväkärkiset ja terävät välineet tulee käsitellä erittäin huolellisesti.

### VAROITUS

**Hyviä käyttötapoja** esim. metallisiltojen poistaminen, keraamisten kruunujen säätäminen tai muut kovien materiaalien jyrintätöimenpiteet) **tulee aina noudattaa.**

Niihin kuuluvat muun muassa: leikkuutyökalun/poranvalmistajan suosituksen noudattaminen, poranterän eheyden tarkistaminen ja klinisen protokollan mukauttaminen liiallisen

tärinän ja laitteen eheyden vaurioitumisen välttämiseksi.

### VAROKAA

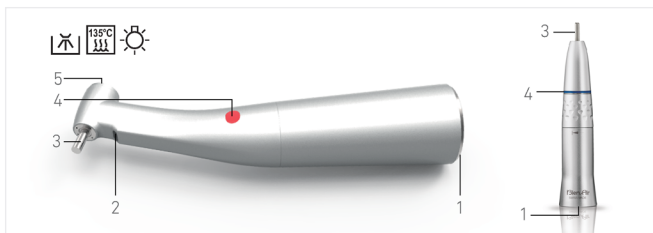
Kaikki käsikappaleessa olevat ylimääräiset huoltotuotteet (voiteluaineet, puhdistus- ja desinfiointituotteet) voivat päästä sähköharjan moottoriin ja vaikuttaa haitallisesti sen toimintaan. Noudata aina kunkin tuotteen mukana toimitettuja huolto-ohjeita.

### VAROKAA

On välttämätöntä käyttää kuivaa, puhdistettua paineilmaa laitteen pitkän käyttöiän varmistamiseksi. Ylläpidä ilman ja veden laatua huoltamalla kompressoria ja suodatusjärjestelmiä säännöllisesti. Suodattamattoman kovan veden käyttö johtaa putkien, liittimien ja ruiskukartioiden varhaiseen tukkeutumiseen.

***Huomio :** tässä ohjeessa olevat tekniset tiedot, kuvat ja mitat ovat vain suuntaa antavia. Ne eivät voi antaa aihetta vaatimuksiin.*

*Jos haluat lisätietoja, ota yhteyttä Bien-Air Dental SA takakannessa olevaan osoitteeseen.*



KUVA. 1

## 4 Kuvaus

### 4.1 Yleiskatsaus

#### KUVA. 1

- (1) Mikromootorin liitäntä
- (2) Valoteho
- (3) Poranterä (ei mukana)
- (4) Välityssuhde
- (5) Painike poranlukitusjärjestelmällä

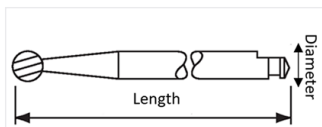


## 4.2 Tekniset tiedot

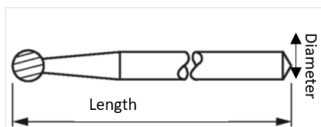
| Vastakulmakappaleet                                                                 | 1:1                  | 1:5                              | 10:1                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------|-------------------------------|
| Vakioliitäntä                                                                       | ISO 3964*            |                                  |                               |
| Välityssuhde                                                                        | Suora suhde, sininen | Nopeuden kasvattaminen, punainen | Nopeuden vähentäminen, vihreä |
| Moottorin ajonopeus                                                                 | enint. 40'000 rpm    |                                  |                               |
| Pyörimisnopeus                                                                      | enint. 40'000 rpm    | enint. 200'000 rpm               | enint. 4'000 rpm              |
| Tyypillinen käyttömomentti                                                          | 3 Ncm                | 1 Ncm                            | 3 Ncm                         |
| Suositeltu jäähdytysilmankulutus (mitattu moottorin nokasta)                        | 8 - 10 l/min         |                                  |                               |
| Jäähdytysilmanpaine                                                                 | 250 - 490 kPa**      |                                  |                               |
| Ruiskuvesivirtaus 200 kPa                                                           | Vähint. 60 ml/min**  |                                  |                               |
| Ruiskuvesivirtaus 200 kPa                                                           | Vähint. 2 l/min**    |                                  |                               |
| Suositeltu ruiskuvesivirtauksen paine (optimaalisen jäähdytyssumun saavuttamiseksi) | 100-200 kPa          |                                  |                               |
| Suositeltu ruiskutusilmanpaine (optimaalisen jäähdytyssumun saavuttamiseksi)        | 200-400 kPa          |                                  |                               |

\*CA NOVA 1:5L MS, CA NOVA 1:1L MS, CA 1:5 L EVO15 MICRO-SERIES, CA 1:1 L EVO15 MICRO-SERIES, CA 1:5 L MICRO-SERIES, CA 1:1 L MICRO-SERIES ja HP 1:1 MICRO-SERIES voidaan käyttää vain hammaslääkärin mikromootoreilla, joiden ISO-kytkin on enintään 23 mm.

\*\*Varustettu mm. MX2-mikromootorilla.



KUVA. 2



KUVA. 3

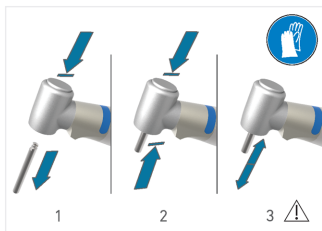
## PORAISTUKKA

| Kohde                 | Viite       | ISO 1797-1                                       | ISO 6360-1                                                                  |
|-----------------------|-------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| CA 1:1 valikoima      | 1600384-001 | Varren läpimitta 2,35mm<br>tyyppi 1 (KUVA. 2)    | Maksimipituus 22mm<br>koodi 4<br>(maksimityöpituus 3 mm)                    |
|                       | 1600424-001 |                                                  |                                                                             |
|                       | 1600691-001 |                                                  |                                                                             |
|                       | 1600938-001 |                                                  |                                                                             |
|                       | 1600939-001 |                                                  |                                                                             |
| CA 10:1 valikoima     | 1601136-001 | Varren läpimitta 2,35mm<br>tyyppi 1<br>(KUVA. 2) | Maksimipituus 22mm<br>koodi 4<br>(maksimityöpituus 3 mm)                    |
|                       | 1601137-001 |                                                  |                                                                             |
|                       |             |                                                  |                                                                             |
| CA 1:5 valikoima      | 1600325-001 | Varren läpimitta 1,60mm<br>tyyppi 3 (KUVA. 3)    | Maksimipituus 21mm<br>koodi 4-5 CA 1:5 valikoima<br>(maksimityöpituus 2 mm) |
|                       | 1600386-001 |                                                  |                                                                             |
|                       | 1600690-001 |                                                  |                                                                             |
|                       | 1600940-001 |                                                  |                                                                             |
|                       | 1600941-001 |                                                  |                                                                             |
| CA 1:5 Nova valikoima | 1601138-001 | Varren läpimitta 1,60mm<br>tyyppi 3 (KUVA. 3)    | Maksimipituus 25mm<br>koodi 4-5-6*<br>(maksimityöpituus 2 mm)               |
|                       | 1601139-001 |                                                  |                                                                             |
| HP 1:1 valikoima      | 1600383-001 | Varren läpimitta 2,35mm<br>tyyppi 2 (KUVA. 3)    | Maksimipituus 44,5mm<br>koodi 4<br>(maksimityöpituus 4 mm).                 |
|                       | 1600693-001 |                                                  |                                                                             |

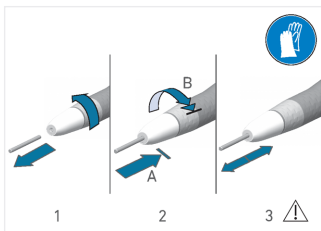
\*Koodin 6 poranterien intensiivinen käyttö voi nopeuttaa laitteen kulumista.

## ⚠ VAROITUS

Noudata käyttöohjeita poranterän valmistajan ohjeiden mukaisesti. Älä koskaan käytä poranterää, jos varsi ei ole yhteensopiva, koska on olemassa vaara, että se irtaantuu toimenpiteen aikana ja vahingoittaa lääkärää, potilasta tai kolmatta osapuolta.



KUVA. 4



KUVA. 5

## 5 Toimenpide

### 5.1 Poran vaihtaminen

#### Vastakulmakappaleet

##### KUVA. 4

Painikeporan lukitus.

1. Paina painopainiketta ja vedä samalla poranterä ulos.
2. Paina painopainiketta, aseta uusi poranterä vasteeseen asti ja vapauta painopainike. CA 1:1- ja CA 10:1-malleissa paina samalla painopainiketta ja aseta poranterä istukajärjestelmän sisään ja kierrä sitä, kunnes se lukittuu kokonaan.
3. Tarkista, että poranterä pyörii vapaasti ja että se on lukittunut painamalla ja vetämällä poranterää kevyesti.

HP 1:1

##### KUVA. 5

1. Pyöritä holkkia ja poista poranterä.
2. Työnnä poranterä kokonaan istukajärjestelmään. Lukitse poranvaihtomekanismi kääntämällä holkkia kokonaan, se kiristyy kokonaan vain, jos alkuperäinen mekaaninen vastus on pakotettu ja

holkki kohtaa mekaanisen rajoittimen.

3. Tarkista, että poranterä pyörii vapaasti ja että se on lukittunut painamalla ja vetämällä poranterää kevyesti.

 **VAROKAA**

Älä koskaan aseta tai poista laitetta mikromoottorin pyöriessä.

 **VAROITUS**

Älä koske hammasporaaniin sen pyöriessä.

 **VAROITUS**

Älä koskaan paina painiketta CA:n ollessa toiminnassa. Älä koskaan kierrä toimivan HP:n lukitusrengasta.

 **VAROKAA**

Tarkista aina, että poranterä on asetettu kokonaan vasteeseen ja pyörii vapaasti. Jos se on tukossa, ota yhteyttä tavalliseen toimittajaasi tai Bien-Air Dental SA korjausta varten.

 **VAROITUS**

Varmista aina, että jäähdytysnesteen syöttö on riittävää. Jos tätä suositusta ei noudateta, seurauksena voi olla ylikuumeneminen ja palovammoja tai tuotteen vaurioituminen.

 **VAROKAA**

Varmista aina, että ruiskutusaukot eivät ole tukossa.

 **VAROITUS**

Älä koskaan kosketa pehmopaperia käsikappaleen päällä. Laitteen väärä käyttö voi aiheuttaa palovammoja tai vammoja.

# 6 Puhdistus ja huolto

## 6.1 Huolto - Yleistä tietoa

### ⚠ VAROITUS

Instrumentti toimitetaan "ei-steriilinä". Puhdista, voitele ja steriloi laite ennen ensimmäistä käyttöä ja jokaisen potilaan välillä.

### 6.1.1 Huoltotoimenpiteet

- Ennen ensimmäistä käyttöä ja enintään 30 minuutin kuluessa jokaisen käsittelyn jälkeen, puhdista, desinfioi ja voitele instrumentti ja steriloi sen jälkeen. Tämän toimenpiteen noudattaminen poistaa veren, syljen tai suolaliuoksen jäämät ja estää siirtojärjestelmän tukkeutumisen.
- Käytä vain alkuperäisiä Bien-Air Dental SA huoltotuotteita ja -osia tai niitä, joita Bien-Air Dental SA suosittelee. Katso sopivat huoltotuotteet [section 6.1.2 Sopivat huoltotuotteet](#). Muiden tuotteiden tai osien käyttö voi aiheuttaa toimintahäiriöitä ja/tai mitätöidä takuun.

### ⚠ VAROKAA

- Suorita puhdistus ja sterilointi ilman poranterää istukkamekanismeissa.
- Käytä pesuaineita, joiden pH on 8-11, jotka eivät ole syövyttäviä eivätkä sisällä klooria tai asetonia ja/tai aldehydejä.
- Älä upota fysiologiseen nesteeseen (NaCl) äläkä käytä suolaliuosta laitteen pitämiseen kosteana, kunnes se voidaan puhdistaa.
- Puhdista vain manuaalisella puhdistuksella tai automaattisella

pesu-/desinfiointilaitteella (älä käytä ultraäänipuhdistinta).

- Vain -logolla merkityt instrumentit voidaan puhdistaa pesu-desinfiointikoneessa.
- Kuten kaikki instrumentit, jokaisen sterilointijakson jälkeen, kuivaus mukaan lukien, poista laite välttääkseen liiallinen altistuminen lämmölle, joka voi aiheuttaa korroosiota.
- Käytä vain dynaamisia sterilointilaitteita: älä käytä höyrysterilointilaitetta, jossa on painovoiman siirtojärjestelmä.

### 6.1.2 Sopivat huoltotuotteet

#### Esipuhdistus

- Käytä vesijohtovettä, jos paikallisen vesijohtoveden pH on välillä 6,5 - 8,5 ja kloridipitoisuus alle 100 mg/l. Jos paikallinen vesijohtovesi ei täytä näitä vaatimuksia, käytä sen sijaan demineralisoitua (de-ionisoitua) vettä.

#### Manuaalinen puhdistus:

- Spraynet®.

#### Manuaalinen desinfiointi:

- Alkalinen pesuaine tai pesuaine-desinfiointiaine (pH 8-11), jota suositellaan hammas- tai kirurgisten instrumenttien puhdistukseen ja desinfiointiin. Desinfiointituotteet, jotka koostuvat joko didekyyli-dimetyyliammoniumkloridista, kvaternaarisesta ammoniumkarbonaatista tai neutraalista entsymaattisesta tuotteesta. (esim. neodisher® MediClean) ovat myös sallittuja.

#### Automaattinen puhdistus-desinfiointi:

- Käytä emäksistä pesuainetta, jota suositellaan puhdistukseen

hammas- tai kirurgisten instrumenttien pesu- ja desinfiointikoneessa (pH 8-11).

## 6.2 Puhdistus

### Valmistelu

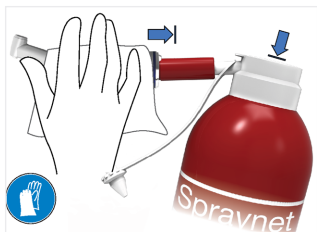
1. Irrota laite sähkömoottorista ja irrota poranterä (KUVA 4 vaihe1)

### VAROKAA

Jos siinä on paljon roskia, puhdista laitteen ulkopuoli desinfiointipyyhkeillä. Noudata valmistajan antamia ohjeita.

### Poista lika/jäämät

1. Puhdista laitteen ulko- ja sisäpuoli vesijohtoveden alla, jonka lämpötila on 15°C-38°C (59°F-100°F) edellyttäen, että paikallisen vesijohtoveden pH on välillä 6,5 - 8,5 ja kloridipitoisuus alle 100 mg/l. Jos paikallinen vesijohtovesi ei täytä näitä vaatimuksia, käytä sen sijaan demineralisoitua (deionisoitua) vettä.



KUVA. 6

## 6.3 Desinfiointi

### 6.3.1 Manuaalinen desinfiointi

1. Kasta laite ammeeseen, joka sisältää desinfiointiainetta (esim. didekyyli-dimetyyliammoniumkloridia, kvaternaarista ammoniumkarbonaattia tai neutraalia entsyymaattista tuotetta, jotka ovat sallittuja kemiallisia aineita). Noudata desinfiointituotteen valmistajan suosittelemaa pitoisuutta ja kestoaa.
2. Harjaa laite sileällä, joustavalla harjalla (esim. pehmeäharjaisella hammasharjalla). ÄLÄ KÄYTÄ teräsharjaa.
3. **Vaihtoehtoisesti:** suorita ulkopintojen lisäpuhdistus ja desinfiointi desinfiointiaineella (esim. didekyyli-dimetyyliammoniumkloridilla) kyllästetyillä kuitukangaspyyhkeillä.
4. Huuhte laite kahdesti juoksevalla vesijohtovedellä (15°C-38°C) (59°F-100°F) edellyttäen, että paikallisen vesijohtoveden pH on välillä 6,5 - 8,5 ja kloridipitoisuus alle 100 mg/ l. Jos paikallinen vesijohtovesi ei täytä näitä vaatimuksia, käytä sen sijaan demineralisoitua (deionisoitua) vettä.

5. Kun olet valinnut sopivan suuttimen, suihkuta laitteen sisälle Spraynetiä (KUVA. 6).

6. Kuivaa ulkopinnat steriileillä kuitukangaskompressoilla (vähän nukkaavat tekstiilit).

### 6.3.2 Automaattinen desinfiointi

#### ⚠ VAROKAA

Vain laitteelle, johon on kaiverrettu 

**Huomio:** Automaattinen puhdistus-desinfiointi voi korvata edelliset vaiheet 4-6, mutta se ei ole välttämätön laitteen asianmukaisen puhdistuksen ja desinfioinnin saavuttamiseksi, jos vaiheet 1-3 toteutetaan oikein ja ajallaan.

#### Pesu- ja desinfiointikone

Suorita automaattinen puhdistus-desinfiointi hyväksytyllä pesu- ja desinfiointikoneella, joka on ISO-standardin 15883-1 mukainen.

## Pesuaine ja pesuohjelma

Käytä emäksistä tai entsyymattista pesuainetta, jota suositellaan puhdistukseen hammas- tai kirurgisten instrumenttien pesu- ja desinfiointikoneessa (pH 8-11).

### Suositettu toimintasuunnitelma lämpödesinfiointijaksolle.

| Vaihe             | Rajat                                                         |
|-------------------|---------------------------------------------------------------|
| Esipuhdistus      | <45°C (113°F); ≥ 2 minuuttia                                  |
| Puhdistus         | 55°C-65°C (131°F-149°F); ≥ 5 minuuttia                        |
| Neutraointi       | ≥ 2 minuuttia                                                 |
| Huuhtelu          | Vesijohtovesi, ≤30°C (86°F), ≥ 2 minuuttia kylmällä vedellä   |
| Lämpödesinfiointi | Demineralisoitu vesi, 90°C-95°C (194°F-203°F), 5-10 minuuttia |
| Kuivatus          | 18-22 minuuttia                                               |

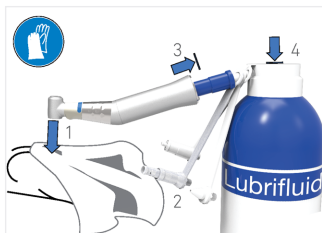
#### **VAROKAA**

Älä koskaan jäähdytä laitteita huuhtelemalla niitä.

#### **VAROKAA**

Jos pesukoneen/lämpödesinfiointilaitteen paikalla käytetään automaattista pesuria, noudata edellistä ohjelmaa Esipuhdistus-, Puhdistus-, Neutraointi- ja Huuhteluvaiheissa. Jos paikallisen vesijohtoveden pH on alueen 6,5-8,5 ulkopuolella tai se sisältää yli 100 mg/l kloridia (Cl-ion), älä kuivaa laitetta pesukoneen sisällä, vaan kuivaa se manuaalisesti vähän nukkaavilla tekstiileillä.





KUVA. 7

## 6.4 Voitelu

### 6.4.1 Puhtauden varmistaminen

Tarkista laite silmämääräisesti varmistaaksesi, että se on puhdas. Toista puhdistus ja desinfiointi tarvittaessa.

### 6.4.2 Voitelu

Voitele ennen jokaista sterilointia tai vähintään kahdesti päivässä. Vain Lubrifluid -sprayta saa käyttää.

#### KUVA. 7

1. Aseta laite steriiliin, kuitukan-gasliinaan kerätäksesi ylimääräisen voiteluaineen.
2. Valitse sopiva suutin.
3. Aseta Lubrifluid-purkin suutin laitteen kahvan takaosaan.
4. Aktivoi suihke 1 sekunnin ajan ja puhdista ylimääräinen öljy ulkopuolelta steriilillä kuitukangaskompressilla.

## 6.5 Sterilointi

### VAROITUS

Steriloinnin laatu riippuu suuresti instrumentin puhtaudesta. Vain täysin puhtaat instrumentit saa steriloida. Steriloinnin tehokkuuden parantamiseksi varmista, että laite on täysin kuiva.

### VAROKAA

Älä käytä muita kuin alla kuvattuja sterilointimenettelyjä.

### 6.5.1 Menettely

1. Pakkaa laite höyrysterilointia varten hyväksyttyyn pakkaukseen.
2. Steriloi höyryllä dynaamisen ilmanpoistosityklin (ANSI/AAMI ST79, kohta 2.19) mukaisesti, eli ilmanpoiston avulla pakotetulla evakuoinnilla (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) 3 minuuttia 135 °C:ssa (275 °F). Lainkäyttöalueilla, joilla vaaditaan prionien sterilointia, steriloi 135 °C:ssa (275 °F) 18 minuuttia.

## Sterilointisyklin suositellut parametrit ovat:

- Painehöyrysterilisaattorin maksimilämpötila ei ylitä 137 °C (278,6 °F), eli painehöyrysterilisaattorin nimellislämpötila on asetettu arvoon 134 °C (273,2 °F), 135 °C (275 °F) tai 135,5 °C. (275 °F) ottaen huomioon sterilointilaitteen lämpötilan epävarmuus.
- Välin enimmäiskesto maksimilämpötilassa 137 °C (278,6 °F) on kansallisten kostealämpösteriloinnin vaatimusten mukainen, eikä se ylitä 30 minuuttia.
- Absoluuttinen paine sterilointilaitteen kammiossa on välillä 0,07 bar - 3,17 bar (1 psia - 46 psia).
- Lämpötilan muutosnopeus ei ylitä 15°C/min (59 °F/min) lämpötilan noustessa ja -35°C/min (-31 °F/min) lämpötilan laskussa.
- Paineen muutosnopeus ei ylitä 0,45 bar/min (6,6 psia/min) paineen noustessa ja -1,7 bar/min (-25 psia/min) paineen laskussa.
- Vesihöyryyn ei lisätä kemiallisia tai fysikaalisia reagensseja.

## VAROKAA

Käytä vain dynaamisia ilmanpoistokyklejä: esityhjiöhöyryhuuhtelupainepulssijaksoja (SFPP).

## 6.6 Pakkaus ja säilytys

Laitetta on säilytettävä sterilointipussin sisällä kuivassa ja pölyttömässä ympäristössä. Lämpötila ei saa ylittää 55°C (131°F). Jos laitetta ei käytetä 7 päivään tai pidempään steriloinnin jälkeen, vedä laite sterilointipussista ja säilytä se alkuperäisessä pakkauksessaan. Jos laitetta ei säilytetä sterilointipussissa tai jos pussi ei ole enää steriili, puhdista, voitele ja steriloilaitte ennen sen käyttöä.

## VAROKAA

Jos lääketieteellistä laitetta on säilytetty jääkaapissa, anna sen lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.

## VAROKAA

Noudata sterilointipussin viimeistä käyttöpäivää, joka riippuu säilytysolosuhteista ja pakkaustyyppistä.

## 6.7 Huolto

*Huomio :Bien-Air Dental SA suosittelee, että käyttäjä tarkastaa tai huollattaa dynaamiset laitteet kolmen vuoden välein.*

## 7 Kuljetus & hävittäminen

### 7.1 Kuljetus

Erityisiä kuljetus- ja varastointiolosuhteita ei vaadita.

### 7.2 Hävittäminen



Materiaalien hävittäminen ja/tai kierrätys on suoritettava voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti.

Laite tulee kierrättää. Kontaminaatorikin välttämiseksi käyttäjän on palautettava se steriloituna jälleenmyyjälleen tai otettava yhteyttä valtuutettuun laitokseen tämän tyyppisten laitteiden käsittelyä ja talteenottoa varten.

# 8 Yleistä tietoa

## 8.1 Takuu ehdot

Bien-Air Dental SA myöntää käyttäjälle takuun, joka kattaa kaikki toiminta-, materiaali- tai valmistusvirheet.

Takuuaika on 24 kuukautta laskutuspäivästä.

Jos reklamaatio on perusteltu, Bien-Air Dental SA tai sen valtuutettu edustaja korjaa tai vaihtaa tuotteen vaurioituksesta.

Kaikki muut vaatimukset, erityisesti vahingonkorvausvaatimukset, ovat pois suljettuja.

Bien-Air Dental SA ei ole vastuussa vahingoista tai vammoista ja niiden seurauksista, jotka johtuvat:

- Liiallisesta kulumisesta
- Harvasta tai väärästä käytöstä
- Huolto-, asennus- tai huolto-ohjeiden noudattamatta jättämisestä
- Epätavallisten kemiallisten, sähköisten tai elektrolyyttisten vaikutusten aiheuttamat vauriot

### VAROKAA

Takuu raukeaa, jos vahinko ja sen seuraukset johtuvat virheellisestä huollosta tai muutoksista, joita kolmannet osapuolet ovat suorittaneet, jotka eivät ole valtuutettuja Bien-Air Dental SA. Takuupyyntö huomioidaan vain, jos tuotteen mukana on kopio laskusta tai lähetysluettelosta. Seuraavat tiedot on ilmoitettava selvästi: ostopäivämäärä, tuotteen viite ja sarjanumero.

## 8.2 Viittaukset

### 8.2.1 Toimitettavat sarjat (katso kansi)

| VIITE       | Selite                       | Suhde |
|-------------|------------------------------|-------|
| 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 MICRO-SERIES* | ●     |
| 1600386-001 | CA 1:5 L*                    | ●     |
| 1600325-001 | CA 1:5                       | ●     |
| 1600690-001 | CA 1:5 L MICRO-SERIES*       | ●     |
| 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 MICRO-SERIES* | ●     |
| 1600384-001 | CA 1:1 L*                    | ●     |
| 1600424-001 | CA 1:1                       | ●     |
| 1600691-001 | CA 1:1 L MICRO-SERIES*       | ●     |
| 1600385-001 | CA 10:1 L*                   | ●     |
| 1600425-001 | CA 10:1                      | ●     |
| 1600383-001 | HP 1:1                       | ●     |
| 1600693-001 | HP 1:1 MICRO-SERIES          | ●     |

\*Valolla.

### 8.2.2 Valinnaiset lisätarvikkeet (katso kansi)

| VIITE       | Selite                                              |
|-------------|-----------------------------------------------------|
| 1600036-006 | Spraynet, 500ml puhdistusspray, 6 kpl laatikko      |
| 1600064-006 | Lubrifluid, 500ml spray voiteluöljy, 6 kpl laatikko |



**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](mailto:dental@bienair.com)

Other addresses available at

**[www.bienair.com](http://www.bienair.com)**



**Bien-Air Europe Sàrl**

19-21 rue du 8 mai 1945

94110 Arcueil

France