

CA NOVA
CA EVO
CA CLASSIC
HP



POL INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA.

Inne wersje językowe dostępne na
<https://dental.bienair.com/IFU>

CE
0123

Rx Only

REF 2100294-0006/2024.04

Dostarczony zestaw (REF) CA 1:5



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

Dostarczony zestaw (REF) CA 1:1



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

Dostarczony zestaw (REF) 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

Opcjonalne akcesoria (REF)



1600036-006



1600064-006

Spis treści

1	Symbole	4	6.6	Pakowanie	
1.1	Opis używanych symboli	4	i przechowywanie		19
2	Identyfikacja i przeznaczenie	5	6.7	Serwisowanie	19
2.1	Identyfikacja	5	7	Transport i utylizacja	19
2.2	Klasyfikacja	7	7.1	Transport	19
2.3	Przeznaczenie	7	7.2	Utylizacja	19
3	Środki ostrożności	8	8	Ogólne informacje	20
4	Opis	9	8.1	Warunki gwarancji	20
4.1	Widok ogólny	9	8.2	Odnośniki	20
4.2	Dane techniczne	10	8.2.1	Dostarczone zestawy (zob. okładka)	20
5	Obsługa	12	8.2.2	Opcjonalne akcesoria (zob. okładka)	20
5.1	Wymiana frezu	12			
6	Czyszczenie i serwisowanie	14			
6.1	Konserwacja – informacje ogólne	14			
6.1.1	Środki ostrożności i konserwacja	14			
6.1.2	Odpowiednie produkty do konserwacji	14			
6.2	Czyszczenie	15			
6.3	Dezynfekcja	16			
6.3.1	Dezynfekcja ręczna	16			
6.3.2	Dezynfekcja automatyczna	16			
6.4	Smarowanie	18			
6.4.1	Weryfikacja czystości	18			
6.4.2	Smarowanie	18			
6.5	Sterylizacja	18			
6.5.1	Procedura	18			

1 Symbole

1.1 Opis używanych symboli

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Producent.		Numer katalogowy.
	Oznakowanie CE i numer jednostki notyfikowanej.		Numer seryjny.
	OSTRZEŻENIE: zagrożenie mogące skutkować poważnymi obrażeniami lub uszkodzeniem przyrządu w razie nieprzestrzegania instrukcji bezpieczeństwa.		Przyrząd medyczny.
	OSTROŻNIE: zagrożenie mogące skutkować lekkimi lub umiarkowanymi obrażeniami lub uszkodzeniem przyrządu w razie nieprzestrzegania instrukcji bezpieczeństwa.		Ogólny symbol informujący o możliwości odzyskania/recyklingu.
	Nosić gumowe rękawice.		Lampa; oświetlenie, podświetlenie.
	Możliwość dezynfekcji myjką termiczną.		Sterylizacja do podanej temperatury.
	Ruch we wskazanym kierunku.		Ruch we wskazanym kierunku aż do zatrzymania.
	Ruch w przód i w tył.		Po napotkaniu oporu mechanicznego dokręcić całkowicie we wskazanym kierunku.
Rx Only	Ostrzeżenie: zgodnie z prawem federalnym (USA) ten przyrząd jest dostępny do sprzedaży tylko po otrzymaniu zalecenia od akredytowanego specjalisty.		Podręcznik operatora; instrukcja obsługi.
	Kod macierzy danych o produkcie zawierających m.in. unikalny identyfikator przyrządu.		Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej.

2 Identyfikacja i przeznaczenie

2.1 Identyfikacja

Wyrób medyczny wyprodukowany przez Bien-Air Dental SA.

Typ

Rękojeść do kątnic stomatologicznych (CA), przycisk do blokowania frezu, z oświetleniem lub bez, z natryskiem wewnętrznym, mieszanym lub oddzielnym. Proste rękojeści stomatologiczne (HP) z pierścieniem blokującym i bez oświetlenia.

W tabeli poniżej znajduje się podsumowanie informacji o typach rękojeści.

Przełozenie	Kątnica	Oświetlenie		Natryski			Długość	
		Z oświetleniem	Bez oświetlenia	4 mieszane natryski	3 osobne natryski	1 osobny natrysk	Standard	Seria mikro
●	CA NOVA 1:5L	●		●			●	
●	CA NOVA 1:5L MS	●		●				●
●	CA 1:5 L EV015	●		●			●	
●	CA 1:5 L EV015 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 EV015	●		●			●	
●	CA 1:1 L EV015 MICRO-SERIES	●		●				●

	Kątnica	Oświetlenie	Natryski	Długość
●	CA 1:1 L	●	●	●
●	CA 1:1	●	●	●
●	CA 1:1 L MICRO- SERIES	●	●	●
●	CA 10:1 L	●	●	●
●	CA 10:1	●	●	●
●	HP 1:1	●	●	●
●	HP 1:1 MICRO- SERIES	●	●	●

2.2 Klasyfikacja

Klasa IIa według dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. Niniejsze wyroby medyczne są zgodne z obowiązującymi przepisami.

2.3 Przeznaczenie

Produkty przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego. Używane w stomatologii ogólnej:

- NOVA 1:1L, EVO15 1:1, CA 1:1 i CA 10:1 do zabiegów profilaktycznych, regeneracyjnych i endodontycznych.
- NOVA 1:5L, EVO15 1:5, CA 1:5 i HP 1:1 do zabiegów regeneracyjnych.

OSTRZEŻENIE

Użytkowanie wyrobu w sposób niezgodny z przeznaczeniem jest zabronione i może okazać się niebezpieczne.

OSTRZEŻENIE

Nie używać wyrobu w przypadku obecności otwartych zmian patologicznych lub uszkodzeń tkanki miękkiej albo jeśli niedawno przeprowadzona została ekstrakcja. Strumień powietrza mógłby spowodować przeniesienie skażonego materiału do rany, powodując zakażenie i ryzyko powstania zatoru.

3 Środki ostrożności

wyrobu.

Przyrządy medyczne muszą być używane przez profesjonalistów w sposób zgodny z obowiązującymi wymogami prawnymi dotyczącymi bezpieczeństwa i higieny pracy oraz zapobiegania wypadkom, a także z niniejszą instrukcją użytkowania.

Zgodnie z niniejszymi warunkami użytkownik ma obowiązek dopilnować, aby użytkowane były wyłącznie wyroby w doskonałym stanie.

W razie nieprawidłowej pracy, nadmiernych drgań, nietypowego nagrzewania się, niestandardowych dźwięków lub innych oznak nieprawidłowego działania wyrobu należy natychmiast przerwać pracę.

W takim przypadku należy skontaktować się z centrum naprawczym zatwierdzonym przez Bien-Air Dental SA.

OSTRZEŻENIE

Personel medyczny używający wyrobów medycznych, które są lub potencjalnie mogą być skażone, albo wykonujący ich konserwację musi stosować uniwersalne środki ostrożności, w szczególności nosić sprzęt ochrony osobistej (rękawice, okulary itp.). Zachować szczególną ostrożność podczas obchodzenia się z ostrymi lub ostro zakończonymi wyrobami.

OSTRZEŻENIE

Zawsze przestrzegać dobrych praktyk związanych z użytkowaniem (np. usuwania metalowych mostków, regulacji koron ceramicznych i innych czynności wymagających frezowania twardych materiałów).

Należą do nich m.in.: przestrzeganie zaleceń producenta narzędzia tnącego/frezu, kontrola stanu frezu i dopasowywanie procedur klinicznych w sposób pozwalający uniknąć wszelkiego ryzyka wystąpienia zbyt silnych drgań mogących doprowadzić do uszkodzenia

OSTROŻNIE

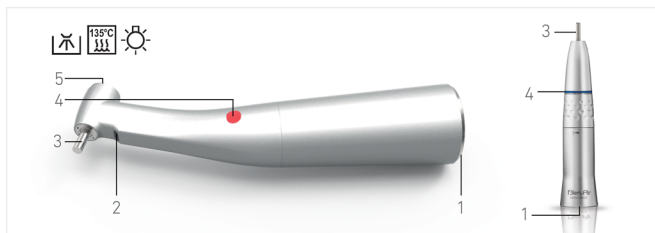
Nadmiar każdego środka używanego podczas konserwacji (środek smarny, produkty do czyszczenia i dezynfekcji) znajdujący się na narzędziu może przedostać się do elektrycznego silnika szczotkowego i negatywnie wpłynąć na jego pracę. Zawsze przestrzegać instrukcji konserwacji dołączonych do produktu.

OSTROŻNIE

W celu zagwarantowania długiej żywotności wyrobu należy zawsze używać suchego i oczyszczonego sprężonego powietrza. Utrzymywać stałą jakość powietrza i wody, regularnie konserwując sprężarkę i układ filtrowania. Używanie niefiltrowanej twardej wody prowadzi do przedwczesnego zablokowania przewodów, złączy i dysz.

***Uwaga :** specyfikacje techniczne, ilustracje i wymiary zawarte w niniejszej instrukcji mają charakter jedynie poglądowy. Nie mogą stanowić podstawy do jakichkolwiek roszczeń.*

Więcej informacji można uzyskać, kontaktując się z Bien-Air Dental SA – adres znajduje się na tylnej okładce.



KIVA. 1

4 Opis

4.1 Widok ogólny

KIVA. 1

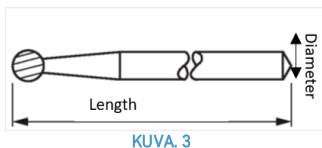
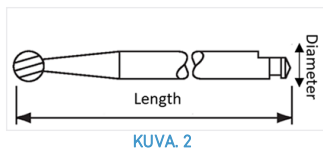
- (1) Złącze mikrosilnika
- (2) Źródło światła
- (3) Frez (dostępny osobno)
- (4) Przełożenie
- (5) Przycisk z systemem blokady frezu

4.2 Dane techniczne

Kątnica	1:1	1:5	10:1
Złącze standardowe	ISO 3964*		
Przełożenie	Przełożenie bezpośrednie, niebieski	Zwiększające prędkość, czerwony	Zmniejszające prędkość, zielony
Prędkość napędu silnika	40 000 obr./min maks.		
Prędkość obrotowa	40 000 obr./min maks.	200 000 obr./min maks.	4000 obr./min maks.
Typowy moment roboczy	3 Ncm	1 Ncm	3 Ncm
Zalecane zużycie powietrza chłodzenia (pomiar przy wrzecionie silnika)	8 – 10 l/min		
Ciśnienie powietrza chłodzenia	250 – 490 kPa**		
Przepływ rozpylanej wody przy 200 kPa	Min. 60 ml/min**		
Przepływ rozpylanego powietrza przy 200 kPa	Min. 2 l/min**		
Zalecane ciśnienie rozpylanej wody (w celu uzyskania optymalnej mgły chłodzącej)	100 – 200 kPa		
Zalecane ciśnienie rozpylanego powietrza (w celu uzyskania optymalnej mgły chłodzącej)	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 i HP 1:1 MICRO-SERIES mogą być napędzane wyłącznie za pomocą mikrosilników stomatologicznych ze złączem ISO o długości do 23 mm.

**Przy wyposażeniu np. w mikrosilnik MX2.



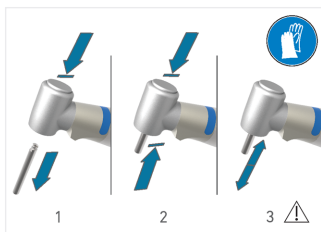
Uchwyt frezu

Oznaczenie	Nr ref.	ISO 1797-1	ISO 6360-1
Seria CA 1:1	1600384-001	Średnica wału 2,35 mm typ 1 (KUVA. 2)	Maks. długość 22 mm kod 4 (maks. średnica robocza 3 mm)
	1600424-001		
	1600691-001		
	1600938-001		
	1600939-001		
	1601136-001		
Seria CA 10:1	1601385-001	Średnica wału 2,35 mm typ 1 (KUVA. 2)	Maks. długość 22 mm kod 4 (maks. średnica robocza 3 mm)
	1600425-001		
Seria CA 1:5	1600325-001	Średnica wału 1,60 mm typ 3 (KUVA. 3)	Maks. długość 21 mm kod 4-5, seria CA 1:5 (maks. średnica robocza 2 mm)
	1600386-001		
	1600690-001		
	1600940-001		
Seria CA 1:5 Nova	1601138-001	Średnica wału 1,60 mm typ 3 (KUVA. 3)	Maks. długość 25 mm kod 4-5-6* (maks. średnica robocza 2 mm)
	1601139-001		
Seria HP 1:1	1600383-001	Średnica wału 2,35 mm typ 2 (KUVA. 3)	Maks. długość 44,5 mm kod 4 (maks. średnica robocza 4 mm)
	1600693-001		

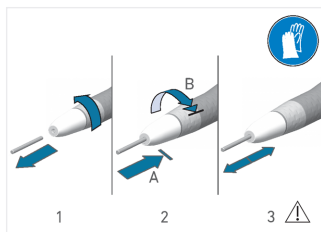
*Intensywne użytkowanie frezów o kodzie 6 może przyspieszyć zużywanie wyrobu.

⚠ OSTRZEŻENIE

Przestrzegać wytycznych dotyczących użytkowania zawartych w instrukcjach producenta frezu. Nie używać frezu, jeśli wał nie jest kompatybilny, ponieważ wiąże się to z ryzykiem odłączenia go w trakcie zabiegu i obrażeń użytkownika, pacjenta i osób trzecich.



KUYA. 4



KUYA. 5

5 Obsługa

5.1 Wymiana frezu

Kątnice

KUYA. 4

Przycisk blokady frezu.

1. Naciśnąć przycisk, jednocześnie pociągając za frez.
2. Naciśnąć przycisk, wsunąć nowy frez do samego końca, po czym puścić przycisk. W przypadku serii CA 1:1 i CA 10:1 po naciśnięciu przycisku wsunąć i obracać frez wewnątrz uchwytu aż do jego pełnego zamocowania.
3. Ostrożnie popychając i pociągając frez, sprawdzić, czy nie jest zablokowany i czy może obracać się swobodnie.

HP 1:1

KUYA. 5

1. Obrócić tuleję i wyjąć frez.
2. Całkowicie wsunąć frez do uchwytu. Zablokować mechanizm wymiany frezu, całkowicie obracając tuleję; o jej całkowitym dokręceniu świadczy opór mechaniczny oraz zetknięcie tulei z występem.
3. Ostrożnie popychając i pociągając frez, sprawdzić, czy nie jest zablokowany i czy może obracać się swobodnie.

OSTROŻNIE

Nigdy nie wsuwać ani nie usuwać wyrobu, gdy mikrosilnik obraca się.

OSTRZEŻENIE

Nie dotykać frezu stomatologicznego, który się obraca.

OSTRZEŻENIE

Nigdy nie naciskać przycisku w trakcie pracy CA. Nigdy nie obracać pierścienia blokującego pracującego wyrobu HP.

OSTROŻNIE

Zawsze sprawdzać, czy frez jest wsunięty całkowicie i obraca się swobodnie. W razie blokady skontaktować się ze stałym dostawcą lub z Bien-Air Dental SA w celu zaplanowania naprawy.

OSTRZEŻENIE

Zawsze dbać o prawidłowy dopływ czynnika chłodniczego. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może skutkować przegrzaniem i oparzeniami lub uszkodzeniem produktu.

OSTROŻNIE

Zawsze sprawdzać, czy wyloty nie są zablokowane.

OSTRZEŻENIE

Nigdy nie dotykać tkanki miękkiej głowicą narzędzia. Nieprawidłowe użytkowanie wyrobu może skutkować oparzeniami lub obrażeniami.

6 Czyszczenie i serwisowanie

6.1 Konserwacja – informacje ogólne

OSTRZEŻENIE

Przyrząd jest dostarczany jako „niesterylny”. Przed pierwszym użyciem oraz między zabiegami dotyczącymi kolejnych pacjentów należy wyczyścić, nasmarować i wysterylizować wyrób.

6.1.1 Środki ostrożności i konserwacji

- Przed pierwszym użyciem oraz w ciągu maksymalnie 30 minut po każdym zabiegu należy wyczyścić, zdezynfekować i nasmarować przyrząd, a następnie poddać go sterylizacji. Ta procedura pozwala usunąć wszelkie resztki krwi, śliny i roztworu soli fizjologicznej oraz zapobiec zablokowaniu układu przekładni.
- Używać tylko oryginalnych części i produktów Bien-Air Dental SA do konserwacji lub części i produktów rekomendowanych przez Bien-Air Dental SA. Informacje na temat produktów do konserwacji znajdują się w [section 6.1.2 Odpowiednie produkty do konserwacji](#). Korzystanie z innych produktów lub części może skutkować błędami podczas eksploatacji i/lub unieważnieniem gwarancji.

OSTROŻNIE

- Podczas czyszczenia i sterylizacji frez nie może znajdować się w uchwycie.
- Używać detergentów o pH 8–11, które nie powodują korozji i nie zawierają chloru, acetonu i/lub aldehydów.
- Nie zanurzać w soli fizjologicznej (NaCl) ani nie używać roztworu soli do

zwilżania wyrobu do momentu, gdy możliwe będzie jego czyszczenie.

- Wyczyścić wyłącznie ręcznie lub za pomocą automatycznej myjni-dezynfektora (nie używać myjek ultradźwiękowych).
- W myjni-dezynfektorze można wyczyścić tylko przyrządy oznaczone logo .
- Podobnie jak w przypadku innych przyrządów, po każdym cyklu sterylizacji, w tym suszeniu, wyjąć wyrób, aby uniknąć wystawienia na kontakt ze zbyt wysoką temperaturą, ponieważ może to skutkować korozją.
- Używać tylko sterylizatorów dynamicznych: nie używać sterylizatorów parowych z systemem grawitacyjnym.

6.1.2 Odpowiednie produkty do konserwacji

Czyszczenie wstępne

- Użyć bieżącej wody, o ile w danym miejscu pH bieżącej wody mieści się w zakresie 6,5–8,5, a zawartość chloru nie przekracza 100 mg/l. Jeśli bieżąca woda nie spełnia tych wymogów, należy użyć wody demineralizowanej (dejonizowanej).

Czyszczenie ręczne:

- Spraynet®.

Dezynfekcja ręczna:

- Do czyszczenia i dezynfekcji wyrobów stomatologicznych i chirurgicznych zalecany jest detergent lub detergent dezynfekujący o odczynie zasadowym (pH 8–11). Dopuszczalne jest też użycie produktów dezynfekujących zawierających chlorek didecylodimetyloamoniowy lub czwartorzędowy węglan amonu albo obojętnego produktu enzymatycznego (np. neodisher® MediClean).

Automatyczne czyszczenie

i dezynfekcja:

- Użyć produktu zasadowego zalecanego do czyszczenia za pomocą myjni-dezynfektora do przyrządów stomatologicznych lub chirurgicznych (pH 8–11).

6.2 Czyszczenie

Przygotowanie

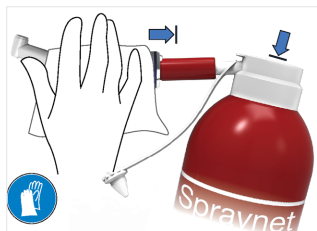
1. Odtąć wyrób od silnika elektrycznego i usunąć frez (RYS. 4 etap 1).

OSTROŻNIE

W razie obecności dużej ilości zanieczyszczeń oczyścić wyrób z zewnątrz ściereczkami dezynfekującymi. Przestrzegać instrukcji udzielonych przez producenta.

Usunąć brud/osady

1. Wyczyścić wyrób z zewnątrz i wewnątrz pod bieżącą wodą w temperaturze 15°C–38°C (59°F–100°F), o ile w danym miejscu pH bieżącej wody mieści się w zakresie 6,5–8,5, a zawartość chloru nie przekracza 100 mg/l. Jeśli bieżąca woda nie spełnia tych wymogów, należy użyć wody demineralizowanej (dejonizowanej).



KUVA. 6

6.3 Dezynfekcja

6.3.1 Dezynfekcja ręczna

1. Zanurzyć wyrób w kąpeli zawierającej produkt dezynfekujący (np. chlorek di-decylodimetyloamoniowy lub czwartorzędowy węglan amonu albo obojętny produkt enzymatyczny, czyli dozwolone środki chemiczne). Przestrzegać instrukcji dotyczących stężenia i czasu trwania podanych przez producenta produktu do dezynfekcji.
2. Wymyć wyrób gładką, elastyczną szczoteczką (np. szczoteczką do zębów o miękkim włosiu). **NIE UŻYWAĆ** szczotki drucianej.
3. **Opcjonalnie:** przeprowadzić dodatkowe czyszczenie i dezynfekcję powierzchni zewnętrznych za pomocą ściereczek z włókniny nasączonych produktem do dezynfekcji (np. chlorkiem di-decylodimetyloamoniowym).
4. Dwukrotnie opłukać wyrób pod bieżącą wodą (15°C–38°C) (59°F–100°F), o ile w danym miejscu pH bieżącej wody mieści się w zakresie 6,5–8,5, a zawartość chloru nie przekracza 100 mg/l. Jeśli bieżąca woda nie spełnia tych wymogów, należy użyć wody demineralizowanej (dejonizowanej).
5. Po wybraniu odpowiedniej dyszy spryskać wnętrze wyrobu środkiem Spraynet (KUVA. 6).

6. Osuszyć zewnętrzne powierzchnie wyjąłowionymi ściereczkami z włókniny (niepozostawiającymi włókien).

6.3.2 Dezynfekcja automatyczna

⚠ OSTROŻNIE

Dotyczy tylko wyrobów z wygrawerowanym



Uwaga : Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja mogą zastąpić opisane wcześniej kroki od 4 do 6, ale nie są niezbędne do uzyskania odpowiedniego poziomu czystości wyrobu, jeśli kroki 1–3 zostały wykonane prawidłowo i bez zwłoki.

Myjnia-dezynfektor

Przeprowadzić automatyczne czyszczenie i dezynfekcję za pomocą myjni-dezynfektora zgodnego z normą ISO 15883-1.

Detergent i cykl mycia

Użyć detergentu zasadowego lub enzymatycznego zalecanego do czyszczenia za pomocą myjni-dezynfektora do przyrządów stomatologicznych lub chirurgicznych (pH 8–11).

Zalecane specyfikacje dla cyklu dezynfekcji termicznej.

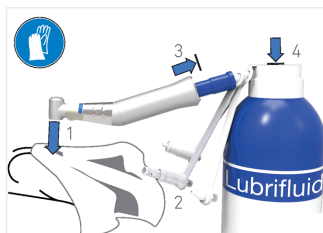
Faza	Parametry
Czyszczenie wstępne	<45°C (113°F); ≥ 2 minuty
Czyszczenie	55°C–65°C (131°F–149°F); ≥ 5 minut
Neutralizacja	≥ 2 minuty
Płukanie	bieżąca woda, ≤30°C (86°F), ≥ 2 minuty, zimna woda
Dezynfekcja termiczna	woda demineralizowana, 90°C–95°C (194°F–203°F), 5–10 minut
Suszenie	18–22 minuty

OSTROŻNIE

Nigdy nie schładzać wyrobów, płuczając je wodą.

OSTROŻNIE

Jeśli zamiast myjni-dezynfektora lub dezynfektora termicznego używana jest mylnia automatyczna, zastosować poprzedni program zawierający fazy czyszczenia wstępnego, czyszczenia, neutralizacji i płukania. Jeśli pH wody bieżącej w danym miejscu nie mieści się w zakresie 6,5–8,5 lub zawartość chloru (jon Cl) przekracza 100 mg/l, nie suszyć wyrobu w myjni automatycznej – zamiast tego należy wysuszyć go ręcznie ściereczkami niepozostawiającymi włókien.



KUVA. 7

6.4 Smarowanie

6.4.1 Weryfikacja czystości

Wzrokowo sprawdzić wyrób, czy jest czysty. W razie konieczności powtórzyć procedurę czyszczenia i dezynfekcji.

6.4.2 Smarowanie

Smarować przed każdą sterylizacją lub co najmniej dwa razy dziennie. Używać wyłącznie sprayu Lubrifluid.

KUVA. 7

1. Umieścić wyrób na sterylnej ściereczce z włókniny w celu odsączenia nadmiaru środka smarnego.
2. Wybrać odpowiednią dyszę.
3. Wsunąć dyszę puszkii ze środkiem Lubrifluid do tylnej części uchwytu wyrobu.
4. Aktywować strumień środka na 1 sekundę, a następnie usunąć nadmiar oleju za pomocą sterylnej ściereczki z włókniny.

6.5 Sterylizacja

⚠ OSTRZEŻENIE

Jakość sterylizacji w dużym stopniu zależy od poziomu czystości przyrządu. Sterylizacji można poddawać wyłącznie idealnie czyste przyrządy. W celu zwiększenia skuteczności sterylizacji należy upewnić się, że wyrób jest całkowicie suchy.

⚠ OSTROŻNIE

Nie stosować innej procedury sterylizacji niż opisana poniżej.

6.5.1 Procedura

1. Umieścić wyrób w opakowaniu zatwierdzonym do sterylizacji parą.
2. Przeprowadzić sterylizację parą, a następnie przejść do cyklu dynamicznego usuwania powietrza (ANSI/AAMI ST79, rozdział 2.19), tzn. usuwania powietrza poprzez wymuszone odprowadzanie (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) w temperaturze 135°C (275°F) przez 3 minuty.
W jurysdykcjach, w których wymagana jest sterylizacja mająca na celu usunięcie prionów, należy prowadzić sterylizację w temperaturze 135°C (275°F) przez 18 minut.

Zalecane parametry cyklu sterylizacji:

- Maksymalna temperatura w komorze autoklawu nie może przekraczać 137°C (278,6°F), czyli temperaturę autoklawu należy ustawić na 134°C (273,2°F), 135°C (275°F) lub 135,5°C (275°F), uwzględniając niepewność sterylizatora w związku z temperaturą.
- Maksymalny czas trwania okresu, w którym panuje maksymalna temperatura 137°C (278,6°F), musi być zgodny z krajowymi wymogami dotyczącymi sterylizacji ciepłem wilgotnym i nie może przekraczać 30 minut.
- Ciśnienie bezwzględne w komorze stabilizatora musi mieścić się w zakresie od 0,07 bara do 3,17 bara (od 1 psi do 46 psia).
- Tempo zmiany temperatury nie może przekraczać 15°C/min (59°F/min) podczas wzrostu temperatury i -35°C/min (-31°F/min) podczas jej spadku.
- Tempo zmiany ciśnienia nie może przekraczać 0,45 bara/min (6,6 psia/min) podczas wzrostu ciśnienia i -1,7 bara/min (-25 psia/min) podczas jej spadku.
- Nie dodawać żadnych odczynników chemicznych i fizycznych do pary wodnej.

OSTROŻNIE

Używać tylko cykli dynamicznego usuwania powietrza: cykli podciśnienia wstępnego lub płukania parą i impulsów ciśnienia (SFPP).

6.6 Pakowanie i przechowywanie

Wyrób należy przechowywać w worku do sterylizacji w suchym miejscu wolnym od pyłu. Temperatura nie może przekraczać 55°C (131°F). Jeśli wyrób nie będzie używany przez co najmniej 7 dni od sterylizacji, należy wyjąć go z worka do sterylizacji i przechowywać w oryginalnym

opakowaniu. Jeśli wyrób nie jest przechowywany w worku do sterylizacji lub sterylność worka nie została zachowana, przed użyciem wyrób należy wyczyścić, nasmarować i poddać sterylizacji.

OSTROŻNIE

W przypadku przechowywania wyrobu medycznego w niskiej temperaturze przed użyciem należy umożliwić stopniowe ogrzanie go do temperatury pokojowej.

OSTROŻNIE

Przestrzegać daty ważności worka do sterylizacji, która zależy od warunków przechowywania i rodzaju opakowania.

6.7 Serwisowanie

Uwaga: *Bien-Air Dental SA zaleca kontrolę i serwisowanie wyrobów dynamicznych co trzy lata.*

7 Transport i utylizacja

7.1 Transport

Nie obowiązują żadne szczególne wymagania dotyczące transportu i przechowywania.

7.2 Utylizacja



Utylizacja i/lub recykling materiałów musi odbywać się zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Wyrób należy poddać recyklingowi. W celu uniknięcia wszelkiego ryzyka zanieczyszczenia użytkownik musi poddać wyrób sterylizacji, a następnie przekazać sprzedawcy albo skontaktować się z odpowiednią instytucją odpowiedzialną za przetwarzanie i odzyskiwanie sprzętu tego typu.

8 Ogólne informacje

8.1 Warunki gwarancji

Bien-Air Dental SA udziela użytkownikowi gwarancji obejmującej wszelkie usterki dotyczące działania, a także wady materiałowe i wykonawcze.

Gwarancja obowiązuje przez 24 miesiące od dnia wystawienia faktury.

W razie zgłoszenia uzasadnionego roszczenia Bien-Air Dental SA lub autoryzowany przedstawiciel dokona naprawy lub wymiany produktu za darmo.

Wszelkie inne roszczenia każdego typu, w szczególności dotyczące odszkodowania, nie są objęte gwarancją.

Bien-Air Dental SA nie odpowiada za szkody i obrażenia oraz ich konsekwencje wynikające z:

- nadmiernego zużycia,
- zbyt rzadkiego lub nieprawidłowego użytkowania,
- nieprzestrzegania instrukcji dotyczących serwisowania, montażu i konserwacji,
- uszkodzeń będących skutkiem nietypowego oddziaływania chemicznego, elektrycznego lub elektrolitycznego.

OSTROŻNIE

Gwarancja traci ważność, jeśli szkoda i jej skutki są rezultatem nieprawidłowego serwisowania lub modyfikacji wyrobu dokonanych przez podmioty trzecie nieautoryzowane przez Bien-Air Dental SA. Roszczenia z tytułu gwarancji będą uwzględniane, wyłącznie jeśli do produktu dołączona zostanie kopia faktury lub specyfikacji wysyłkowej. Należy podać następujące informacje: data zakupu, numer referencyjny i numer seryjny produktu.

8.2 Odnosiniki

8.2.1 Dostarczone zestawy (zob. okładka)

REF	Legenda	Przełożenie
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	●

* Z oświetleniem.

8.2.2 Opcjonalne akcesoria (zob. okładka)

REF	Legenda
1600036-006	Spraynet, spray czyszczący 500 ml, opakowanie 6 szt.
1600064-006	Lubrifluid, spray smarujący 500 ml, opakowanie 6 szt.



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



Bien-Air Europe Sàrl

19-21 rue du 8 mai 1945

94110 Arcueil

France