

CA NOVA
CA CLASSIC

CA EVO
PM



УКР ІНСТРУКЦІЇ З
ВИКОРИСТАННЯ

Інструкції на інших мовах доступні
за посиланням

<https://dental.bienair.com/IFU>

Кутові наконечники (арт.) 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 MICRO- SERIES 1600940-001	CA 1:5 L 1600386-001	CA 1:5 1600325-001	CA 1:5 L MICRO- SERIES 1600690-001
------------------------------------	---------------------------------------	--------------------------------------	--	-------------------------	-----------------------	---

Кутові наконечники (арт.) 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 MICRO- SERIES 1600938-001	CA 1:1 L 1600384-001	CA 1:1 1600424-001	CA 1:1 L MICRO- SERIES 1600691-001
--------------------------------	-----------------------------------	--------------------------------------	--	-------------------------	-----------------------	---

Кутові наконечники (арт.) CA 10:1



CA 10:1 L
1600385-001



CA 10:1
1600425-001

Прямі наконечники (арт.) PM 1:1



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



PM 1:1 MICRO-SERIES
1600693-001

Додаткові аксесуари (арт.)



СПРЕЙ SPRAYNET® (6 ШТ. У
КОРОБЦІ)
1600036-006



СПРЕЙ LUBRIFLUID® (6 ШТ. У КОРОБЦІ)
1600064-006

Зміст

1 Символи	4
1.1 Опис символів, що використовуються	4
2 Визначення та передбачуване використання	5
2.1 Визначення	5
2.2 Передбачуване використання	5
2.3. Передбачувана група пацієнтів	5
2.4 Передбачуваний користувач	6
2.5 Умови використання.....	6
2.6 Передбачувані захворювання	6
2.7 Протипоказання та побічні ефекти.....	6
2.8 У разі аварійних ситуацій	6
3 Безпека користувачів і пацієнтів: Попередження та застереження щодо використання	7
4 Опис	9
4.1 Огляд.....	9
4.2 Технічні характеристики.....	10
4.3 Класифікація	11
4.4 Характеристики	11
4.5 Умови експлуатації	11
5 Експлуатація	12
5.1 Заміна бора	12
6 Очищення та обслуговування	14
6.1 Технічне обслуговування – Загальна інформація	14
6.2 Очищення	15
6.3 Дезінфекція	15
6.4 Змащення	17
6.5 Стерилізація.....	17
6.6 Упаковка та зберігання.....	18
6.7 Обслуговування	19
7 Транспортування та утилізація	19
7.1 Транспортування.....	19
7.2 Утилізація.....	19
8 Загальна інформація	20
8.1 Умови гарантії	20
8.2 Артикули	21

УКР ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

1 Символи

1.1 Опис символів, що використовуються

Символ	Опис	Символ	Опис
	Виробник.		Каталожний номер.
	Маркування CE з номером уповноваженого органу.		Серійний номер.
	ПОПЕРЕДЖЕННЯ: якщо не дотримуватися інструкцій із безпеки, може виникнути небезпека, яка може призвести до важкої травми чи пошкодження виробу.		Медичний виріб.
	УВАГА: якщо не дотримуватися інструкцій із безпеки, може виникнути небезпека, яка може призвести до травми легкого чи середнього ступеню або пошкодження виробу.		Загальний символ відновлення/переробки.
	Використовуйте гумові рукавички.		Код Data Matrix для інформації про продукт, включаючи UDI (унікальний ідентифікатор виробу).
	Термомийка. Дезінфікується.		Стерилізація до заданої температури.
Rx Only	Попередження: відповідно до федерального законодавства (США) цей виріб доступний для продажу лише за рекомендацією акредитованого лікаря.		Лампа; підсвітка; підсвічування.
	Уповноважений представник ЄК у Європейському Співтоваристві.		Зверніться до інструкцій з використання або до інструкцій з використання у електронному вигляді.

2 Визначення та передбачуване використання

2.1 Визначення

Медичні вироби, вироблені компанією Bien-Air Dental SA.

Тип:

Стоматологічний кутовий наконечник (CA) з кнопковим блокуванням бора, з підсвіткою або без, із внутрішнім, змішаним або роздільним розпиленням. Стоматологічні прямі наконечники (PM) із фіксуєчим кільцем і без підсвітки.

Перегляньте таблицю нижче для ознайомлення з коротким описом типу вашого наконечника.

Інструменти	Підсвітка		Розпилення			Довжина	
	з підсвіткою	без підсвітки	4 змішані розпилення	3 роздільні розпилення	1 роздільне розпилення	Стандартна	Micro-series
Співвідношення							
• CA NOVA 1:5L	•		•			•	
• CA NOVA 1:5L MS	•		•				•
• 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 L MICRO-SERIES	•			•			•
• CA 10:1 L	•			•		•	
• CA 10:1		•		•		•	
• PM 1:1		•			•	•	
• PM 1:1 MICRO-SERIES		•			•		•

Опис

Кутовий і прямий наконечники Bien-Air Dental призначені для передачі та застосування механічної енергії, що виробляється електричним мікромотором.

2.2 Передбачуване використання

Вироби, призначені для використання в загальній стоматології:

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

Вироби, призначені для використання в загальній стоматології та ендодонтії:

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

2.3. Передбачувана група пацієнтів

Передбачувана група пацієнтів для кутових і прямих наконечників включає будь-яких осіб, що відвідують стоматологічний кабінет для отримання лікування відповідно до передбачуваного стану здоров'я. Обмеження щодо віку, расової приналежності чи культури відсутні. Передбачений користувач несе відповідальність за вибір відповідного виробу для пацієнта відповідно до конкретного клінічного застосування.

2.4 Передбачуваний користувач

Продукт призначений тільки для використання кваліфікованими фахівцями. Використовується стоматологами та іншими фахівцями в галузі стоматології.

2.5 Умови використання

Професійне середовище медичного закладу.

2.6 Передбачувані захворювання

- Загальна стоматологія, яка включає реставраційну стоматологію, профілактичну стоматологію, ортодонтію, та полягає у підтримці або відновленні здоров'я зубів.
- Ендодонтична процедура стосується лікування корневих каналів.

2.7 Протипоказання та побічні ефекти

При використанні кутового та прямого наконечників за призначенням відсутні конкретні протипоказання для пацієнта, побічні ефекти або попередження.

2.8 У разі аварійних ситуацій

Якщо сталася аварійна ситуація, виріб не можна використовувати, доки ремонт не буде завершено кваліфікованим, уповноваженим і навченим фахівцем у ремонтному центрі. Якщо з виробом сталася серйозна аварія, повідомте про це компетентному органу вашої країни, а також виробнику через свого регіонального дистриб'ютора. Дотримуйтесь відповідних національних нормативів щодо детальних процедур.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Будь-яке використання, окрім того, для якого призначений цей виріб, заборонено та може виявитися небезпечним.

3 Безпека користувачів і пацієнтів: Попередження та застереження щодо використання

Цей медичний виріб повинен використовуватися кваліфікованими фахівцями відповідно до чинних правових положень щодо безпеки праці, гігієни та запобігання нещасним випадкам, а також цих інструкцій з використання.

Згідно з цими положеннями, користувач несе відповідальність за те, щоб використовувались лише вироби, які знаходяться в бездоганному робочому стані.

Щоб запобігти ризику інфікування, необхідно дотримуватися наведених нижче попереджень:

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Покладіть виріб на опору, яку можна очистити, щоб уникнути ризику інфікування себе, пацієнта чи третіх осіб.
- При експлуатації виробів обов'язково використовувати засоби індивідуального захисту.
- Виріб поставляється нестерильним. Дотримуйтеся процедур очищення, стерилізації та обслуговування, описаних у розділі 6. Стерилізація перед першим використанням обов'язкова.
- Під час утилізації виробу користувач повинен повернути його стерилізованим дилеру або звернутися до уповноваженого органу для обробки та відновлення цього типу обладнання.
- Медичний персонал, який використовує або виконує технічне обслуговування забруднених або потенційно забруднених медичних виробів, повинен дотримуватися універсальних запобіжних заходів, зокрема носити засоби індивідуального захисту (рукавички, окуляри тощо). Із загостреними та гострими інструментами слід поводитися дуже обережно.

Щоб запобігти ризику перегріву кутового/прямого наконечника, необхідно дотримуватися наведених нижче застережень:

УВАГА

- Дотримуйтеся процедур очищення, стерилізації та обслуговування, описаних у розділі 6.

Щоб запобігти ризику травмування та/або матеріальних збитків, необхідно дотримуватися наведених нижче застережень:

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Виріб призначений тільки для використання кваліфікованими фахівцями.
- Дотримуйтеся процедур очищення, стерилізації та обслуговування, описаних у розділі 6.
- У разі надмірної вібрації, ненормального нагріву, незвичайного шуму або інших ознак, які вказують на несправність виробу, роботу необхідно негайно призупинити. У цьому випадку зверніться до ремонтного центру, схваленого компанією Bien-Air Dental SA.
- Ніколи не вставляйте та не знімайте виріб під час обертання мікромотора.
- Не торкайтеся стоматологічного бора, коли він обертається.

- Ніколи не натискайте кнопку під час роботи кутового наконечника, ніколи не повертайте затискну гільзу (або фіксує кільце), коли працює РМ (прямий наконечник).
- Кожного разу, коли вставляєте бор, перевірте, чи він повністю вставлений до упору та вільно обертається. Якщо він заблокований, зверніться до свого звичайного постачальника або Bien-Air Dental SA для ремонту.
- Завжди перевіряйте, чи бор зафіксовано, обережно натискаючи та відтягуючи бор.
- Завжди перевіряйте, чи затискна гільза (або фіксує кільце) повністю затягнута, долаючи початковий механічний опір до контакту з абатментом.
- Дотримуйтеся вказівок щодо використання відповідно до інструкцій виробника бора. Ніколи не використовуйте бор, якщо стрижень не відповідає вимогам, оскільки існує ризик, що він може від'єднатися під час процедури та поранити медичного працівника, пацієнта або третіх осіб.
- Дотримуйтеся максимальної довжини, завжди вставляючи бор якнайглибше у фіксуючий механізм. Якщо бор працює на високих швидкостях у випадку, коли він неправильно встановлений (тобто бор не повністю вставлений у фіксуючий механізм або має довжину, що перевищує значення, зазначені в розділі 4.2), може виникнути відцентрова сила, яка може зігнути або зламати бор.
- **Завжди слід дотримуватися належних правил використання** (наприклад, для видалення металевих мостів, корекції керамічних коронок або інших операцій з фрезерування твердих матеріалів). Вони включають, серед іншого, наступне: дотримання рекомендацій виробника ріжучого інструменту/бора, перевірка цілісності бора та адаптація клінічного протоколу, щоб уникнути будь-якого ризику надмірної вібрації та пошкодження цілісності виробу.
- Завжди переконайтеся, що подача охолоджувальної рідини, що забезпечується двигуном, є достатньою та адекватною.
- Завжди переконайтеся, що потік рідини для зрошування достатній і адекватний, а вихідні отвори розпилювача не заблоковані.
- Ці медичні вироби призначені для використання на максимальній висоті 1,5 м, щоб уникнути пошкоджень у разі падіння.

Щоб запобігти ризику несправності виробу, необхідно дотримуватися наведених нижче застережень:



- Перед будь-яким клінічним застосуванням завжди перевіряйте виріб, щоб переконатися в його належній роботі.
- Використовуйте лише оригінальні вироби та аксесуари Bien-Air Dental SA або рекомендовані Bien-Air Dental SA.
- Дотримуйтеся процедур очищення, стерилізації та обслуговування, описаних у розділі 6.

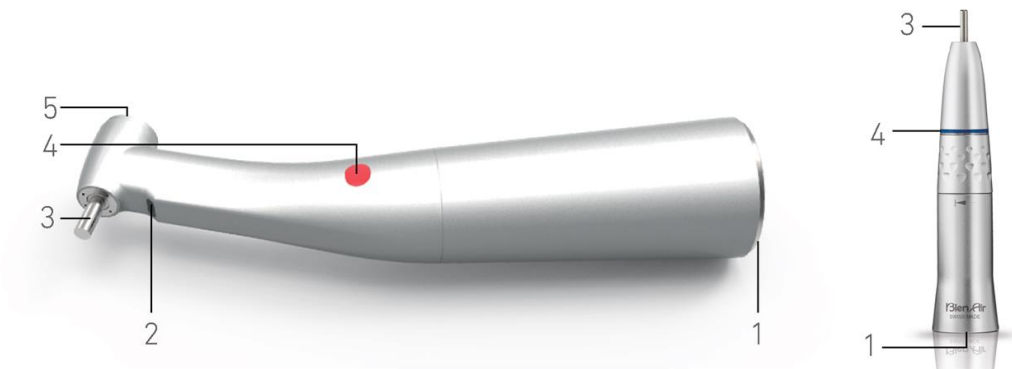


РИС. 1

4 Опис

4.1 Огляд

РИС. 1

- (1) Підключення мікромотора
- (2) Вихід світловода
- (3) Бор (не входить до комплекту)
- (4) Коефіцієнт передачі
- (5) Кнопка з системою фіксації бора

Примітка. Технічні характеристики, ілюстрації та розміри, що містяться в цих інструкціях, наведені лише для ознайомлення. Вони не можуть бути предметом для жодних претензій.

Оригінальною мовою цих інструкцій із використання є англійська.

Щоб отримати додаткову інформацію, зв'яжіться з Bien-Air Dental SA за адресою, вказаною на звороті обкладинки.

4.2 Технічні характеристики

Технічні характеристики	CA 1:1 CA 1:1 L CA NOVA 1:1L CA 1:1 L MICRO-SERIES CA NOVA 1:1L MS	PM 1:1 PM 1:1 MICRO-SERIES	CA 1:5 L MICRO-SERIES CA 1:5 L CA 1:5	CA NOVA 1:5L MS CA NOVA 1:5L
Сумісність муфти двигуна	Муфта відповідно до ISO 3964 - Наконечники серій MS & MICRO-SERIES можна з'єднати з короткою та надзвичайно короткою муфтою двигуна - Інші CA та PM можна з'єднати з усіма типами муфт			
Підсвітка	Літера «L» означає підсвітку CA & PM без букви L означає відсутність підсвітки			
Коефіцієнт передачі відповідно до ISO 14457	Пряме відношення швидкості 1:1 (синій колір)		Коефіцієнт збільшення швидкості 1:5 (червоний колір)	
Максимальна швидкість двигуна	40 000 об./хв			
Максимальна швидкість інструмента	40 000 об./хв		200 000 об./хв	
Тип зрошення	Внутрішнє зрошення Intramatic®			

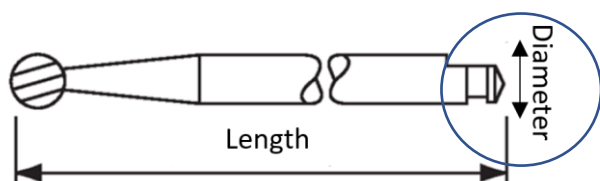


РИС. 2

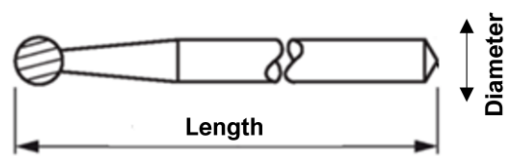


РИС. 3

Сумісність ріжучого інструмента				
Діаметр стрижня ISO 1797-1	2,35 мм (тип 1)	2,35 мм (тип 2)	1,60 мм (тип 3)	
Довжина стрижня ISO 1797-1	≥ 11 мм	≥ 30 мм	≥ 11 мм	
Діаметр ріжучого інструмента ISO 6360-1	≤ 3 мм	≤ 4 мм	≤ 2 мм	
Загальна довжина ISO 6360-1	≤ 22 мм (код 4)	≤ 44,5 мм (Код 4)	≤ 21 мм (код 4-5)	≤ 25 мм (код 4-5-6*)

* Інтенсивне використання борів з кодом 6 може прискорити знос виробу.




4.3 Класифікація

Клас ІІа відповідно до Європейського медичного регламенту (ЄС) 2017/745.

4.4 Характеристики

Характеристики	
Витрата розпилюваної води при 200 кПа	Мін. 60 мл/хв
Витрата повітря для розпилення при 200 кПа	Мін. 2 Нл/хв

4.5 Умови експлуатації

Умови експлуатації		
	Температурний діапазон:	від +10 до +35 °С (від +50 до +95 °F)
	Діапазон відносної вологості:	30–80 %
	Діапазон тиску повітря:	700–1060 гПа

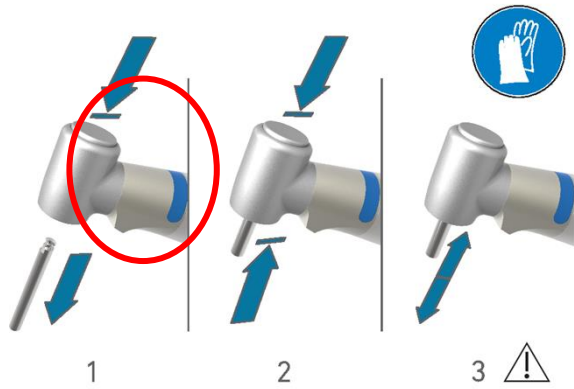


РИС. 4

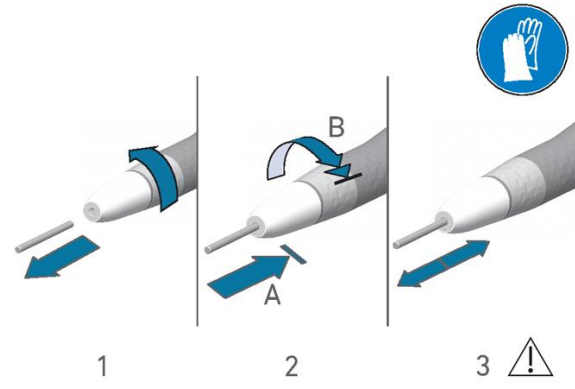


РИС. 5

5 Експлуатація

5.1 Заміна бора

Значки, що використовуються



Рух у вказаному напрямку.



Рух до зупинки у вказаному напрямку.



Рух вперед і назад.



Після початкового механічного опору повністю затягніть у вказаному напрямку.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Виріб не можна використовувати у разі наявності будь-яких відкритих уражень або пошкоджень м'яких тканин або при нещодавньому видаленні зубів. Потік повітря може призвести до потрапляння інфікованого матеріалу в рани, спричиняючи інфекцію та ризик емболії.
- Ніколи не торкайтеся м'яких тканин голівкою наконечника. Неправильне використання виробу може призвести до опіків або травм.

⚠ УВАГА

- Важливо використовувати сухе очищене стиснене повітря, щоб забезпечити тривалий термін служби виробу. Підтримуйте якість повітря та води, регулярно обслуговуючи компресор і системи фільтрації. Використання нефільтрованої жорсткої води призведе до раннього закупорювання трубок, з'єднувачів і конусних розпилювачів.

Кутові наконечники

РИС. 4

Кнопкова система фіксації бора.

1. Натисніть кнопку і одночасно витягніть бор.
2. Натисніть кнопку, вставте новий бор до упору та відпустіть кнопку. Для виробів СА1 :1 і СА 10:1, натискаючи кнопку, обертайте бор всередині затискного патрона, доки він повністю не зафіксується.
3. Переконайтеся, що бор вільно обертається та зафіксований, обережно натискаючи та відтягуючи його.



РИС. 6

PM 1:1

РИС. 5 та РИС. 6

1. Поверніть гільзу та вийміть бор.
2. Повністю вставте новий бор у патронну систему. Зафіксуйте механізм зміни бора, повністю повернувши гільзу, вона буде повністю затягнута, лише якщо початковий механічний опір примусовий і гільза стикається з механічною опорою.
3. Переконайтеся, що бор вільно обертається та зафіксований, обережно натискаючи та відтягуючи його.

Перевірка роботи після фіксації бора

Утримуйте наконечник вертикально за бор між великим і вказівним пальцями (РИС. 6) і поверніть наконечник; наконечник повинен вільно обертатися (більше 3 обертів).

6 Очищення та обслуговування

6.1 Технічне обслуговування – Загальна інформація

Очистіть, змастіть і стерилізуйте виріб перед першим використанням.

Протягом максимум 30 хвилин після кожної процедури очистіть, продезінфікуйте та змастіть

інструмент. Виконання цієї процедури забезпечує видалення будь-яких залишків крові чи слини та запобігає блокуванню системи передачі.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Дотримуйтесь національних директив, стандартів і рекомендацій щодо очищення та стерилізації..

Відповідні засоби для обслуговування

Використовуйте лише оригінальні продукти та деталі Bien-Air Dental SA або рекомендовані Bien-Air Dental SA. Використання інших продуктів або частин може призвести до збою в роботі та/або втрати гарантії.

- Spraynet®
- Лужний мийний засіб або мийно-дезінфікуючий засіб (рН 8–11), рекомендований для очищення та дезінфекції стоматологічних або хірургічних інструментів. Також допускається використання дезінфікуючих засобів, до складу яких входять дидецилдиметиламонію хлорид, карбонат четвертинного амонію або нейтральний ферментативний продукт (наприклад, neodisher® MediClean).



РИС. 7

6.2 Очищення

- Не занурюйте виріб у фізіологічний розчин (NaCl) і не використовуйте сольовий розчин для зволоження виробу, доки його не можна буде очистити.
- Очищуйте лише за допомогою ручної чи автоматичної мийної/дезінфікуючої машини (не використовуйте ультразвуковий очищувач).
- Виконуйте очищення та стерилізацію без бора в затискному механізмі.
- Як і у випадку з усіма інструментами, після кожного циклу стерилізації, включаючи сушіння, знімайте виріб, щоб уникнути надмірного впливу тепла, яке може призвести до корозії.
- Використовуйте лише динамічні стерилізатори: не використовуйте паровий стерилізатор із системою гравітаційного переміщення.

Приготування

1. Від'єднайте виріб від двигуна та вийміть бор (РИС. 4, крок 1).
2. За наявності великої кількості забруднень очистіть зовнішню частину виробу дезінфікуючими серветками.

Видалення бруду/відкладень

1. Очистіть зовнішню та внутрішню частину виробу під водопровідною водою, температура якої становить 15–38 °C (59–100 °F), за умови, що рівень рН місцевої водопровідної води становить 6,5–8,5, а вміст хлоридів — нижче 100 мг/л. Якщо місцева водопровідна вода не відповідає цим вимогам, використовуйте замість неї демінералізовану (деіонізовану) воду.

6.3 Дезінфекція

6.3.1 Ручне очищення та дезінфекція

1. Занурте виріб у ванну з миючим та дезінфікуючим засобом (наприклад, дидецилдиметиламонію хлорид, четвертинний карбонат амонію або нейтральний ферментативний продукт, які є дозволеними хімічними агентами). Дотримуйтеся концентрації та тривалості очищення, рекомендованих виробником дезінфікуючого засобу.
2. Почистіть виріб гладкою гнучкою щіткою (наприклад, зубною щіткою з м'якою щетиною). НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ дротяну щітку.
3. **Додатково:** виконайте додаткове очищення та дезінфекцію зовнішніх поверхонь нетканими серветками, просоченими дезінфекційним засобом (наприклад, дидецилдиметиламонію хлоридом).
4. Двічі промийте виріб проточною водопровідною водою (15–38 °C) (59–100 °F) за умови, що рівень рН місцевої водопровідної води становить 6,5–8,5, а вміст хлоридів у ній — нижче 100 мг/л. Якщо місцева водопровідна вода не відповідає цим вимогам, використовуйте замість неї демінералізовану (деіонізовану) воду.

5. Вибравши відповідну насадку, виконайте розпилення розчину Spraynet® всередині виробу (РИС. 7).
6. Висушіть зовнішні поверхні стерильними компресами з нетканого матеріалу (текстиль з невеликим ворсом).

Автоматична дезінфекція

Примітка: обробка за допомогою автоматичної мийно-дезінфекційної машини може замінити попередні кроки 4–6.

Обробка в мийно-дезінфекційній машині

Виконайте автоматичне очищення та дезінфекцію за допомогою схваленої мийно-дезінфекційної машини, яка відповідає стандарту ISO 15883-1.

Цикл обробки миючим засобом і очищення

Використовуйте лужний або миючий засіб, рекомендований для очищення в мийно-дезінфекційній машині для стоматологічних або хірургічних інструментів (рН 8–11).

Рекомендовані характеристики для циклу термічної дезінфекції.

Фаза	Параметри
Попереднє очищення	< 45 °C (113 °F); ≥ 2 хвилини
Очищення	55–65 °C (131–149 °F); ≥ 5 хвилин
Нейтралізація	≥ 2 хвилини
Промивання	Водопровідна вода, ≤30 °C (86 °F), ≥ 2 хвилини холодною водою
Термічна дезінфекція	Демінералізована вода, 90–95 °C (194–203 °F), 5–10 хвилин
Сушіння	18–22 хвилини



УВАГА

Ніколи не промивайте вироби, щоб охолодити їх.



УВАГА

Якщо замість обробки у машині для мийки/термічної дезінфекції використовується автоматична мийка, дотримуйтеся попередньої програми для фаз попереднього очищення, очищення, нейтралізації та промивання. Якщо рН місцевої водопровідної води знаходиться поза межами діапазону 6,5–8,5 або якщо вміст хлориду (Cl-іон) у ній становить більше 100 мг/л, не сушіть виріб у автоматичній мийній машині, а висушіть його вручну безворсовою тканиною.

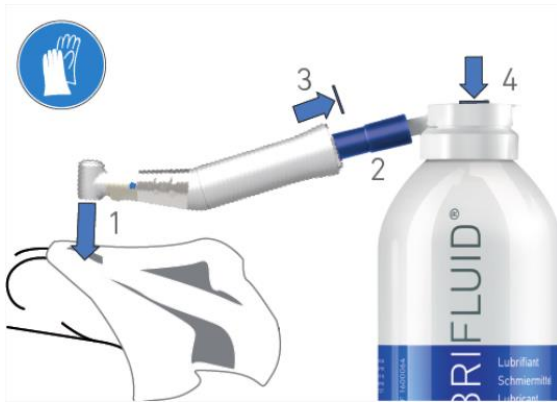


РИС. 8

6.4 Змащення

Перевірка чистоти

Візуально огляньте виріб, щоб переконатися, що він чистий. При необхідності повторіть процедуру очищення та дезінфекції.

Змащення

Змащуйте перед кожною стерилізацією або принаймні двічі на день. Для цього необхідно використовувати лише спрей Lubrifluid®.

РИС. 8

1. Помістіть виріб у стерильний нетканий матеріал, щоб зібрати надлишок змащувальної речовини.
2. Виберіть відповідну насадку.
3. Вставте насадку балончика зі спреєм Lubrifluid® у задню частину ручки виробу.
4. Активуйте розпилювач на 1 секунду та видаліть надлишок змащувальної речовини зовні стерильним компресом із нетканого матеріалу.

6.5 Стерилізація

⚠ УВАГА

- Якість стерилізації сильно залежить від того, наскільки чистий інструмент. Стерилізувати можна тільки ідеально чисті інструменти.
- Щоб покращити ефективність стерилізації, переконайтеся, що наконечник і насадка повністю сухі до та після стерилізації.
- Не використовуйте процедуру стерилізації, окрім описаної нижче.
- Використовуйте лише динамічні цикли видалення повітря: цикли попереднього вакуумування або імпульсної обробки паром під тиском (SFPP).
- Якщо стерилізація вимагається національними вимогами, використовуйте лише динамічні стерилізатори: не використовуйте паровий стерилізатор із системою гравітаційного переміщення. Як і у випадку з усіма інструментами, після кожного циклу стерилізації, включаючи сушіння, знімайте виріб, щоб уникнути надмірного впливу тепла, яке може призвести до корозії.

Процедура

1. Упакуйте виріб в упаковку, дозвану для стерилізації паром.
2. Стерилізуйте за допомогою пари, дотримуючись динамічного циклу видалення повітря (ANSI/AAMI ST79, розділ 2.19), тобто видалення повітря за допомогою примусової евакуації (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) при 135 °C (275 °F) протягом 3 хвилин або при температурі 132 °C (269,6 °F) протягом 4 хвилин. У юрисдикціях,





де потрібна стерилізація проти пріонів, стерилізуйте виріб при температурі 135 °C (275 °F) протягом 18 хвилин.

Виріб витримує понад 1000 стерилізацій.

Рекомендовані параметри для циклу стерилізації:

- Максимальна температура в камері автоклава не повинна перевищувати 137 °C (278 °F), тобто номінальна температура автоклава встановлюється на рівні 132–135,5 °C (269,6–275,9 °F) з урахуванням невизначеності значень температури стерилізатора.
- Максимальна тривалість циклу при максимальній температурі 137 °C (278 °F) відповідає національним вимогам щодо стерилізації вологим жаром і не перевищує 30 хвилин.
- Абсолютний тиск у камері стерилізатора повинен становити від 0,07 бар до 3,17 бар (1–46 фунт/кв. дюйм).
- Швидкість зміни температури не повинна перевищувати 15 °C/хв при підвищенні температури та -35 °C/хв при зниженні температури.
- Швидкість зміни тиску не повинна перевищувати 0,45 бар/хв (6,6 фунт/кв. дюйм/хв) при підвищенні тиску та -1,7 бар/хв (-25 фунт/кв. дюйм/хв) при зниженні тиску.
- У водяну пару заборонено додавати хімічні або фізичні реагенти.

6.6 Упаковка та зберігання

Умови зберігання	
	Температурний діапазон: від 0 до +40 °C (від +32 до 104 °F)
	Діапазон відносної вологості: 10–80 %
	Діапазон тиску повітря: 650–1060 гПа
	Берегти від дощу.

Виріб слід зберігати в стерилізаційному пакеті в сухому та вільному від пилу місці. Температура зберігання не повинна перевищувати 55 °C (131 °F). Якщо виріб не використовуватиметься протягом 7 днів або більше після стерилізації, вийміть виріб із стерилізаційного пакета та зберігайте його в оригінальній упаковці. Якщо виріб не зберігається в стерилізаційному пакеті або якщо пакет більше не є стерильним, очистіть, змастіть і стерилізуйте виріб перед використанням.

УВАГА

Якщо виріб медичного призначення зберігався в холодильнику, дайте йому нагрітися до кімнатної температури перед використанням.

УВАГА





Дотримуйтесь терміну придатності стерилізаційного пакета, який залежить від умов зберігання та типу упаковки.

6.7 Обслуговування

Компанія Bien-Air Dental SA рекомендує регулярне обслуговування наконечника після 4000 циклів обробки або п'яти років. Розбирати виріб заборонено. Для всіх операцій з обслуговування або ремонту рекомендується звертатися до свого звичайного постачальника або безпосередньо до Bien-Air Dental SA.

7 Транспортування та утилізація

7.1 Транспортування

Умови транспортування		
	Температурний діапазон:	-20 °C / +50 °C
	Діапазон відносної вологості:	5–80 %
	Діапазон тиску повітря:	650–1060 гПа
	Берегти від дощу.	

7.2 Утилізація



Утилізація та/або повторна переробка матеріалів повинна здійснюватися відповідно до чинного законодавства.

Усі кутові та прямі наконечники підлягають переробці. Щоб уникнути будь-якого ризику зараження, користувач повинен повернути стерилізований виріб своєму дилеру або звернутися до уповноваженого органу для обробки та відновлення цього типу обладнання.

8 Загальна інформація

8.1 Умови гарантії

Bien-Air Dental SA надає користувачу гарантію на всі функціональні несправності, дефекти матеріалів або виробництва.

Гарантійний термін становить 24 місяці з дати виставлення рахунку.

У разі обґрунтованої претензії компанія Bien-Air Dental SA або її уповноважений представник безкоштовно відремонтує або замінить продукт.

Будь-які інші претензії будь-якого роду, зокрема претензії щодо відшкодування збитків, виключені.

Bien-Air Dental SA не несе відповідальності за пошкодження чи травми та їхні наслідки, спричинені:

- надмірним зносом;
- нечастим або неналежним використанням;
- недотриманням інструкцій із обслуговування, монтажу або технічного обслуговування;
- незвичними хімічними, електричними або електролітичними впливами;
- неправильним підключенням повітря або води.

УВАГА

Гарантія втрачає силу, якщо пошкодження та його наслідки є результатом неправильного обслуговування або модифікації третіми сторонами, не уповноваженими компанією Bien-Air Dental SA. Гарантійні запити розглядатимуться у тому випадку, якщо до виробу додається копія рахунку-фактури або накладної. Повинна бути чітко зазначена така інформація: дата придбання, номер виробу та серійний номер.

8.2 Артикули

Комплект поставки (див. етикетку)

АРТ.	Назва	Співвідношення
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	PM 1:1	●
1600693-001	PM 1:1 MICRO-SERIES	●

*3 підсвіткою

Додаткові аксесуари (див. етикетку)

АРТ.	Назва
1600036-006	Spraynet®, спрей для очищення 500 мл, 6 шт у коробці
1600064-006	Lubrifluid®, спрей для змащення 500 мл, 6 шт у коробці



Bien-Air Dental SA

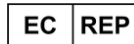
Länggasse 60 Case postale 2500 Bienne 6 Швейцарія

Тел: +41 (0)32 344 64 64, Факс: +41 (0)32 344 64 91

dental@bienair.com

Інші адреси можна знайти на сайті

www.bienair.com



Bien-Air France Sàrl

19-21 rue du 8 mai 1945

94110 Arcueil

Франція