

CA ENDO

DAN BRUGSANVISNING.

andre sprog tilgængelige på www.bienair.com/ifu



CE
0123

REF 2100336-0002/2022.10

Medfølgende udstyr (REF)



micro
SERIES

1600955-001

Ekstraudstyr (REF)



1600617-006



1600036-006



1600064-006



1600677-001



1600678-001

Indholdsfortegnelse

1 Symboler	2	8 Indpakning og bortskaffelse	11
1.1 Beskrivelse af anvendte symboler	2	8.1 Forhold under transport og opbevaring	11
		8.1.1 Indpakning	11
2 Identifikation og tilsigtet brug ...	3	8.2 Bortskaffelse	11
2.1 Identifikation	3		
2.2 Beregnet anvendelse	3	9 Generelle oplysninger	11
3 Forholdsregler for brug.....	4	9.1 Garantibestemmelser	11
4 Beskrivelse	5	9.2 Referencer	12
4.1 Oversigt	5	9.2.1 Medfølgende udstyr (se forsiden)	12
4.2 Tekniske specifikationer	5	9.2.2 Tilbehør (se omslag)	12
5 Montering	6		
5.1 Tilslutning til motoren	6		
5.2 Frakobling af motor	6		
5.3 Udskiftning af filen	6		
6 Drift.....	7		
7 Oparbejdning og service.....	7		
7.1 Vedligeholdelse	7		
7.1.1 Forholdsregler for vedligeholdelse	7		
7.1.2 Velegnede vedligeholdelsesprodukter	7		
7.2 Forrensning	8		
7.3 Rengøring-desinficering	9		
7.3.1 Manuel rengøring og desinficering	9		
7.3.2 Automatisk rengøring og desinficering	9		
7.4 Smøring	10		
7.4.1 Renhedskontrol	10		
7.4.2 Smøring	10		
7.5 Sterilisering	10		
7.6 Eftersyn	10		

DAN Brugsanvisning

1 Symboler

1.1 Beskrivelse af anvendte symboler

Tegn	Beskrivelse	Tegn	Beskrivelse
	Fabrikant.		Serienummer.
	CE-mærkning med nummer på bemyndiget organ.		Separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr.
	FORSIGTIG! Se ledsagedokumenterne. Giver en instruktion, der skal overholdes af sikkerhedsmæssige årsager.		Materialer til genbrug.
	Se den medfølgende dokumentation. (www.bienair.com/ifu .)		Brug gummihandsker.
	Kan steriliseres op til den specificerede temperatur.		Kan maskinvaskes.
	Bevægelse i den anførte retning.		Efter den første mekaniske modstand, spænding i bund i den anførte retning.
	Bevægelse helt i bund i den anførte retning.		Bevægelse frem-tilbage.
	Referencenummer.		Anordningen leveres usteril.

2 Identifikation og tilsigtet brug

2.1 Identifikation

Type

Dental kontravinkel (CA) med trykknop til låsning.

Klassificering

Klasse IIa i henhold til det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinske anordninger. Denne medicinske anordning er i overensstemmelse med gældende normer.

2.2 Beregnet anvendelse

Produkt, der kun er beregnet til erhvervsmæssig brug.

CA ENDO Er beregnet til brug i endodonti af tandlæger på en tandlægeklinik.

ADVARSEL

Enhver anvendelse, som ikke sker i overensstemmelse med anordningens beregnede anvendelse, er ikke tilladt og kan være farlig.

ADVARSEL

Anvisningerne i denne vejledning skal følges, især forholdsregler for brug.

3 Forholdsregler for brug

Dette medicinske udstyr skal anvendes af en kompetent person, især i overensstemmelse med de gældende lovbestemmelser om arbejdssikkerhed, sundhed og forebyggelse af ulykker, samt denne vejledning.

I henhold til disse bestemmelser påhviler det brugeren kun at anvende disse anordninger, når de er i perfekt stand.

I tilfælde af uregelmæssig drift, kraftige vibrationer, unormal opvarmning eller andre tegn på en funktionsfejl ved anordningen, skal arbejdet afbrydes med det samme.

Kontakt i så fald et autoriseret Bien-Air Dental SA servicested.

ADVARSEL

Anbring anordningen på en passende støtte for at forhindre personskaade og infektion.

ADVARSEL

De generelle forholdsregler, navnlig brugen af personligt sikkerhedsudstyr (handsker, maske og sikkerhedsbriller), skal overholdes af lægepersonalet, som bruger eller står for vedligeholdelsen af de smitteholdige eller potentielt smitteholdige medicinske anordninger. Vær forsigtig ved anvendelsen af spidse og skarpe instrumenter.

ADVARSEL

Anordningen leveres usteril og skal rengøres, desinficeres og steriliseres før første brug og før hver efterfølgende brug.

Rengør, smør og steriliser anordningen separat STRAKS EFTER hver patient.

ADVARSEL

Overskydende vedligeholdelsesprodukter (smøremiddel, rengørings- og desinficeringsmidler) fra vinkelstykket kan trænge ind i den elektriske motor med kul og skade funktionen.

Overhold anvisningerne for vedligeholdelse, der gælder for hvert produkt.

ADVARSEL

CA ENDO er ikke beregnet til brug i eksplosiv atmosfære (bedøvelsesgas).

ADVARSEL

Må kun anvendes sammen med en tandlægehøjstol, der overholder retningslinjerne i eN 60601-standard.



FIG. 1

4 Beskrivelse

4.1 Oversigt

FIG. 1

- (1) Mærke for transmissionsudveksling
- (2) Endodontisk fil (medfølger ikke)
- (3) Trykknapp

Bemærk: (*) Vejledende værdier. I tilfælde af brug af en længere eller bredere fil, er brugeren ansvarlig for at vælge de rigtige driftsforhold, der undgår alle risici for patienter eller tredjeparter. Følg brugsanvisningen i overensstemmelse med filfabrikantens anvisninger.

4.2 Tekniske specifikationer

Beskrivelse	Værdi
Koblingstype	ISO-standard 3964
Maksimal driftshastighed	9000 omdr./min.
Maksimal motorhastighed	40000 omdr./min.
Skafter til roterende og oscillerende instrumenter	Type 1 i henhold til ISO 1797
Instrumenter til rodbehandling	I henhold til ISO 3630-1
MAKS. motorhastighed for værktøj ved 300 omdr./min.	1200 omdr./min. (*)
MAKS. motorhastighed for værktøj ved 600 omdr./min.	2400 omdr./min. (*)

Type 1 / ISO 1797

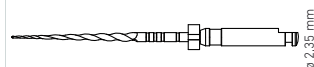


FIG. 2

CA ENDO fil

FIG. 2

- Skaftdiameter 2,35 mm, type 1 i henhold til ISO 1797.
- Værktøjets dimensioner i overensstemmelse med ISO 3630-1.

⚠ ADVARSEL

Følg anvisningerne for brug i borthandlens brugsanvisning. Brug aldrig et værktøj, hvis skaftet ikke er overensstemmende.

5 Montering

5.1 Tilslutning til motoren

⚠ ADVARSEL

Monter/afmonter aldrig anordningen på en mikromotor i rotation.

1. Kontroller, at anordningen er helt tør, før du tilslutter den til motoren.
2. Installer CA på motorforbindelsen til den låser. Til dette formål skal du holde motoren og CA i samme aksel.
3. Træk let i CA for at kontrollere, at den er korrekt fastgjort til motorforbindelsen.
4. Udfør en driftstest: tænd for motoren; start ved lav hastighed, og øg derefter gradvist uden for patientens mund.

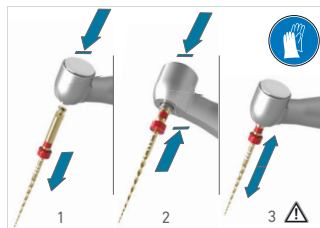


FIG. 3

5.2 Frakobling af motor

Fjern CA ved at trække den væk fra motoren langs dens aksel.

⚠ ADVARSEL

Hvis anordningen ikke skal anvendes i en længere periode, må den ikke efterlades tilsluttet motoren. Risiko for motorskade.

5.3 Udskiftning af filen

FIG. 3

Fastspænding med trykknop.

1. Tryk på trykknappen, og træk samtidig i filen.
2. Tryk på trykknappen, indsæt den nye fil, indtil den er låst på plads, og slip trykknappen.
3. Træk let i filen for at kontrollere, at den er korrekt låst.

⚠ ADVARSEL

Kontroller altid, at boret er på plads og drejer frit. Hvis det ikke er tilfældet, kontaktes leverandøren eller Bien-Air Dental SA for reparation.

6 Drift

ADVARSEL

Indsæt en fil, før du betjener anordningen.

Trykknappen må ikke påvirkes medens anordningen roterer. Dette for at undgå unødigt opvarmning af trykknappen, hvilket kan forårsage forbrændinger.

Blødt væv (tunge, kinder, læber osv.) skal beskyttes ved udsugning ved hjælp af en sideholder eller et mundspejl.

7 Oparbejdning og service

7.1 Vedligeholdelse

7.1.1 Forholdsregler for vedligeholdelse

- Rengør, desinficer, og smør anordningen inden første anvendelse og STRAKS efter hver behandling. Steriliser efterfølgende anordningen. Ved at overholde denne fremgangsmåde fjernes rester af blod, spyt eller saltopløsning, og en blokering af udvekslingssystemet forhindres.
- Kun instrumenter mærket med -logoet kan rengøres i en skylle-/desinfektionsmaskine.
- Læg ikke apparatet i et ultralydsbad.
- Anvend udelukkende vedligeholdelsesmidler og originaldele fra Bien-Air Dental eller dele, der er anbefalet af Bien-Air Dental SA. Anvendelse af andre midler eller dele kan medføre funktionsfejl og/eller bortfald af garantien.

System til fastspænding af boret (skæreredskab)

Rengør, desinficer, og steriliser anordningen uden en fil i fastspændingssystemet.

7.1.2 Velegnede vedligeholdelsesprodukter

Automatisk rengøring og desinficering:

- Let enzymholdigt eller let alkalisk rengøringsmiddel, der er anbefalet til rengøring i et vaske-/desinficeringsapparat af apparater til dentalt eller kirurgisk brug (pH 6-9,5).

Manuel rengøring og desinficering

- Spraynet.
 - Rengøringsmidler eller desinficeringsmidler (pH 6-9,5), der er anbefalet til rengøring og desinficering af apparater til dentalt eller kirurgisk brug.
- Afspændingsmidler af typen enzymholdigt middel/kvaternær ammoniumforbindelse.

ADVARSEL

- Anvend ikke ætsende eller klor-, acetone-, aldehyd- eller klorvandsholdige rengøringsmidler.
- Læg ikke anordningen i natriumklorid (NaCl).
- Kontroller, at autoklaven og det anvendte vand er rent. Efter hver sterilisering skal anordningen straks tages ud af steriliseringsapparatet for at reducere risikoen for korrosion.

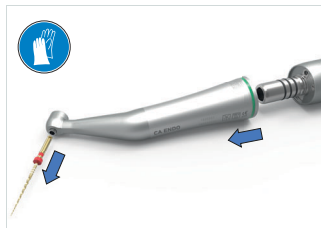


FIG. 4

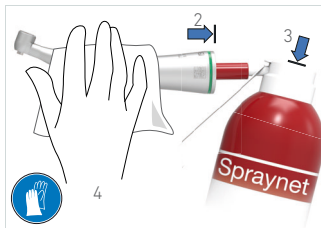


FIG. 5

7.2 Forrengøring

Klargøring

FIG. 4

1. Afbryd motoren, og fjern filen.

⚠ ADVARSEL

Hvis der er betydelige aflejringer/tilstopninger, rengøres anordningen udvendigt ved brug af desinficerende renseservietter.

FIG. 5

2. Indsæt Spraynet-endestykket i CA-håndtaget,
3. Spray anordningens ydre og indre i 1 sekund med Spraynet. Rengør omhyggeligt fladerne ved brug af en blød klud. Der kan også bruges desinficerende servietter.
4. Lad eventuelle flydende rester dryptørre, og tør derefter ydersiden af med en papirserviet, eller gå straks til rengørings-desinficeringstrinnet (se 7.3, på side 9).

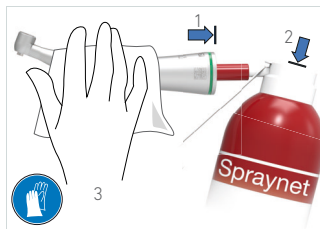


FIG. 6

7.3 Rengøring-desinficering

7.3.1 Manuel rengøring og desinficering

1. Læg anordningen i et kar med det egnede rengøringsmiddel, og rengør ved hjælp af en børste med bløde, rene og desinficerede børstehår apparatet ved at følge rengøringsmiddelproducentens instruktioner (varighed, koncentration, temperatur, udskiftning osv.)

2. Skyl anordningen indvendigt og udvendigt i demineraliseret vand (< 38°C) i 30 sekunder.

FIG. 6

3. Spray anordningen indvendigt med Spraynet for øjeblikkeligt at fjerne skyllevandet med henblik på at undgå at beskadige og blokere indre komponenter, og tør de udvendige flader med absorberende papir.

7.3.2 Automatisk rengøring og desinficering

⚠ ADVARSEL

Kun for anordninger med graveringen



Vaske-/desinficeringsapparat

Udfør en automatisk rengøring og desinficering ved brug af et vaske-/desinficeringsapparat, der overholder normen ISO 15883-1, og som er godkendt (f.eks. . Miele G 7781/G 7881 eller Steris Hamo LM-25).

Rengøringsmiddel og vaskecyklus

Brug et let enzymholdigt eller let alkalisk rengøringsmiddel, der er anbefalet til rengøring i et vaske-/desinficeringsapparat af apparater til dentalt eller kirurgisk brug (pH 6-9,5) (f.eks.: neodisher® mediclean).

Vælg den vaskecyklus, der anbefales til anordninger, og som er kompatibel med anvisningerne fra producenten af rengøringsmidlet (f.eks.: VARIO-TD)

⚠ ADVARSEL

Skyl aldrig anordningerne for at nedkøle dem.

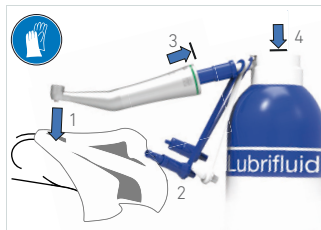


FIG. 7

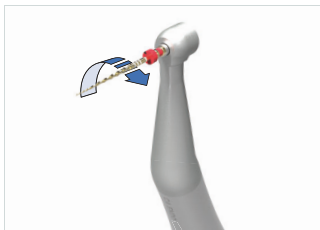


FIG. 8

7.4 Smøring

7.4.1 Renhedskontrol

Kontrollér anordningernes renhed visuelt. Rengør eventuelt anordningen en ekstra gang med en børste med bløde børstehår.

7.4.2 Smøring

Smør apparatet før hver sterilisering eller mindst 2 gange dagligt. Brug kun sprayen Lubrifluid.

FIG. 7

1. Tag boret ud af anordningen, og læg det i en klud for at opsuge overskydende smøremiddel.
2. Vælg en passende dyse, og tag beskyttelseshætten af.
3. Anbring endestykket på Lubrifluid bag i anordningens skaft.
4. Aktiver sprayen i 1 sekund, og tør den overskydende olie af udvendigt.

7.5 Sterilisering

⚠ ADVARSEL

Steriliseringens kvalitet afhænger i høj grad af anordningens renhed. Steriliser udelukkende helt rene apparater.

⚠ ADVARSEL

Steriliseringen må udelukkende ske i henhold til anvisningerne nedenfor.

Fremgangsmåde

Luk anordningen og dens tilbehørsdele inde i en steriliseringspose, der er tilstrækkelig stor til, at de ikke bliver klempt sammen, og som er iht. gældende normer (f.eks.: EN 868-5). Steriliser i vanddamp med klasse B cyklus ifølge EN 13060/ISO 17665-1.

Bemærk: Alle Bien-Air Dental SA vinkelstykker kan steriliseres i autoklave op til 135 °C. 3 eller 18 minutter afhængigt af de gældende nationale bestemmelser.

FIG. 8

Efter rengøring, desinficering/sterilisering af anordningen, og før det anvendes, skal det aktiveres med en moderat hastighed og med et bór fastspændt (FIG. 3, etape 2.), i 10 - 15 sekunder, så smøremidlet fordeles, evt. overskydende smøremiddel fjernes.

7.6 Eftersyn

Skil aldrig anordningen ad. Det anbefales at kontakte Deres sædvanlige leverandør eller Bien-Air Dental SA direkte med hensyn til eftersyn og reparation.

Bemærk: Bien-Air Dental SA opfordrer brugeren til at få sine roterende anordninger kontrolleret eller eftersat jævnligt.

8 Indpakning og bortskaffelse

8.1 Forhold under transport og opbevaring

Temperatur mellem -40 °C og 70 °C, relativ fugtighed mellem 10 % og 100 %, atmosfærisk tryk mellem 50 kPa og 106 kPa.

8.1.1 Indpakning

Indpak instrumentet i en emballage, der er godkendt for sterilisering med vanddamp.

ADVARSEL

Hvis anordningen ikke skal bruges i længere tid, skal den opbevares på et tørt sted. Før brug igen, udføres rengøring, smøring og sterilisering.

8.2 Bortskaffelse



Ved endt brugslevetid og/eller ved genbrug af materialerne skal disse være i overensstemmelse med gældende lovgivning.



CA og dens tilbehørsdele skal indgå i genbrug. De elektriske og elektroniske anordninger kan indeholde sundhedsskadelige og miljøfarlige stoffer. Brugeren skal sende apparatet tilbage til forhandleren eller kontakte en organisme, der er godkendt til behandling og indsamling af denne type udstyr (EU direktiv 2002/96/EF).

9 Generelle oplysninger

9.1 Garantibestemmelser

Bien-Air Dental SA garanti dækker funktions-, materiale- og fabrikationsfejl.

Garantiperioden er 12 måneder at regne fra fakturadatoen.

I tilfælde af en begrundet reklamation vil Bien-Air Dental SA eller dennes repræsentant gratis reparere eller udskifte produktet.

Enhver anden reklamation, uanset typen, specielt i form af krav om skadeserstatning, er udelukket.

Bien-Air Dental SA kan ikke holdes til ansvar for materielle skader og/eller personskader og følgerne heraf, der skyldes:

- kraftig slitage
- forkert anvendelse
- manglende overholdelse af anvisningerne for eftersyn, montering og vedligeholdelse
- usædvanlige kemiske, elektriske eller elektrolytiske påvirkninger
- forkerte tilslutninger af luft, vand eller elektricitet.

ADVARSEL

Garantien bortfalder, når skader og følgeskader skyldes ukorrekt arbejde eller ændringer på produktet, som er udført af tredjeparter, der ikke er autoriseret af Bien-Air Dental SA. Anmodninger om reparation under garanti kræver forevisning af en kopi af fakturaen eller leveringsbilaget sammen med apparatet. Heraf skal tydeligt fremgå: købsdatoen og produktets varenummer samt serienummeret.

9.2 Referencer

9.2.1 Medfølgende udstyr (se forsiden)

REF	Symbolforklaring
1600955-001	CA ENDO

9.2.2 Tilbehør (se omslag)

REF	Symbolforklaring
1600036-006	Spraynet, 500 ml rengøringspray, æske med 6 stk.
1600064-006	Lubrifluid, 500 ml smøremiddelspray, æske med 6 stk.



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