

# CA ENDO

**РУС** РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

другие языки см. на [www.bienair.com/ifu](http://www.bienair.com/ifu)



**CE**  
0123

REF 2100336-0002/2024.04

## Комплект поставки (APT.)



1600955-001

## Дополнительные принадлежности (APT.)



1600617-006



1600036-006



1600064-006



1600677-001



1600678-001

# Содержание

1	Символы .....	2	7.4	Смазка .....	9
1.1	Описание используемых символов .....	2	7.4.1	Контроль чистоты .....	9
2	Описание и назначение .....	3	7.4.2	Смазка .....	10
2.1	Описание .....	3	7.5	Стерилизация .....	10
2.2	Назначение .....	3	7.6	Сервисное обслуживание .	11
3	Меры предосторожности при использовании .....	4	8	Упаковка и утилизация .....	11
4	Описание.....	5	8.1	Условия транспортировки и хранения .....	11
4.1	Обзор .....	5	8.1.1	Упаковка .....	11
4.2	Технические характеристики .....	5	8.2	Утилизация .....	11
5	Сборка .....	6	9	Общие сведения .....	12
5.1	Подсоединение к мотору .....	6	9.1	Условия гарантии .....	12
5.2	Отсоединение мотора .....	6	9.2	Артикулы .....	12
5.3	Смена файла .....	6	9.2.1	Комплект поставки (см. обложку) .....	12
6	Эксплуатация .....	7	9.2.2	Комплектующие (см. обложку) .....	12
7	Очистка и обслуживание.....	7			
7.1	Техническое обслуживание .	7			
7.1.1	Меры предосторожности при техническом обслуживании .....	7			
7.1.2	Рекомендованные средства по уходу .....	7			
7.2	Предварительная очистка ...	8			
7.3	Очистка и дезинфекция .....	8			
7.3.1	Ручная очистка и дезинфекция .....	8			
7.3.2	Автоматическая очистка и дезинфекция .....	9			

# РУС Руководство по эксплуатации

## 1 Символы

### 1.1 Описание использующихся символов

Симв	Описание	Симв	Описание
	Производитель.		Серийный номер.
	Маркировка CE с идентификационным номером уполномоченного органа.		Раздельный сбор отходов электрического и электронного оборудования.
	<b>ВНИМАНИЕ!</b> Обратитесь к сопроводительной документации. Содержит инструкцию, которую следует выполнять по причинам безопасности.		Перерабатываемые материалы.
	Обратитесь к сопроводительной документации. ( <a href="http://www.bienair.com/ifu">www.bienair.com/ifu</a> .)		Используйте резиновые перчатки.
	Стерилизация в автоклаве до определенной температуры.		Допускается мойка в машине.
	Перемещать в указанном направлении.		Преодолев начальное механическое сопротивление, зафиксируйте бор до упора в указанном направлении.
	Перемещайте до упора в указанном направлении.		Перемещайте вперед/назад.
	Артикул.		Изделие поставляется нестерильным.

## 2 Описание и назначение

### 2.1 Описание

Тип

Стоматологический угловой наконечник (CA) с кнопочным зажимом для файла.

Классификация

Класс IIa в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях. Данное медицинское изделие соответствует всем требованиям действующего законодательства.

### 2.2 Назначение

Только для профессионального использования.

Угловой наконечник CA ENDO предназначен для выполнения эндодонтических процедур врачами-стоматологами в стоматологической клинике.

#### **⚠ ВНИМАНИЕ!**

Любое использование данного медицинского изделия не по назначению запрещено и может быть опасным.

#### **⚠ ВНИМАНИЕ!**

Неукоснительно соблюдайте требования данного руководства, в частности из раздела, посвященного мерам предосторожности при использовании изделия.

### 3 Меры предосторожности при использовании

Данное медицинское изделие должно использоваться квалифицированными специалистами в соответствии с требованиями действующего законодательства по охране труда и технике безопасности, а также в соответствии с требованиями данного руководства по эксплуатации.

Действующее законодательство и данное руководство регламентируют использование инструментов, находящихся в оптимальном рабочем состоянии.

При нарушении нормальной работы, чрезмерной вибрации, значительном нагревании или других признаках, указывающих на сбой в работе изделия, следует немедленно прекратить работу. При появлении подобных сбоев в работе обратитесь в официальный сервисный центр компании Bien-Air Dental SA.

#### ⚠ ВНИМАНИЕ!

Во избежание получения травмы и занесения инфекции разместите изделие на предназначенной для этой цели опоре.

#### ⚠ ВНИМАНИЕ!

Медицинский персонал, который работает с загрязненными или потенциально загрязненными медицинскими изделиями или занимается их очисткой, должен соблюдать стандартные меры предосторожности, в частности использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, очки и т. п.). Заостренные и заточенные инструменты требуют крайне осторожного обращения.

#### ⚠ ВНИМАНИЕ!

Изделие поставляется с завода-изготовителя нестерильным, перед первым использованием и после каждого последующего использования требуются очистка, дезинфекция и стерилизация изделия.

Очищайте, смазывайте и стерилизуйте изделие отдельно от других инструментов СРАЗУ ПОСЛЕ лечения каждого пациента.

#### ⚠ ВНИМАНИЕ!

Излишки средств по уходу за угловыми наконечниками (смазочные средства, средства для очистки и дезинфекции) могут попасть в электрический щеточный мотор и вывести его из строя. Строго следуйте рекомендациям производителя средства по уходу.

#### ⚠ ВНИМАНИЕ!

Изделие CA ENDO не предназначено для использования во взрывоопасной атмосфере (анестезирующий газ).

#### ⚠ ВНИМАНИЕ!

Используйте только со стоматологической установкой, соответствующей требованиям стандарта EN 60601.



Рис. 1

## 4 Описание

### 4.1 Обзор

Рис. 1

- (1) Отметка с указанием передаточного отношения
- (2) Эндодонтический файл (не входит в комплект)
- (3) Кнопочный зажим

### 4.2 Технические характеристики

Описание	Значение
Тип переходника	Стандарт ISO 3964
Максимальная рабочая частота вращения	9000 об/мин
Максимальная частота вращения мотора	40000 об/мин
Хвостовики для ротационных и вибрационных инструментов	Тип 1 в соответствии с ISO 1797
Инструменты для лечения зубных каналов	В соответствии ISO 3630-1

Описание	Значение
МАКС. частота вращения мотора с установленным инструментом с номинальной частотой вращения 300 об/мин	1200 об/мин (*)
МАКС. обороты мотора с установленным инструментом с номинальной частотой вращения 600 об/мин	2400 об/мин (*)

Примечание: (\*) Ориентировочные значения. В случае использования более длинного или более широкого файла пользователь несет ответственность за выбор правильных рабочих параметров во избежание нанесения вреда здоровью пациента или третьих лиц. Соблюдайте требования руководства по эксплуатации, а также инструкции производителя файлов.

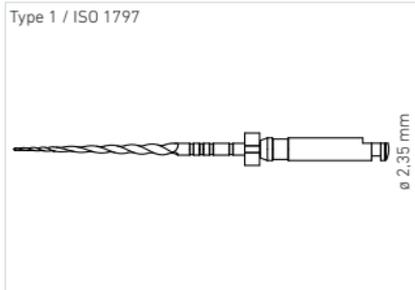


Рис. 2

Файл SA ENDO

Рис. 2

- Диаметр хвостовика 2,35 мм, тип 1 в соответствии с ISO 1797.
- Размеры инструмента соответствуют ISO 3630-1.

### ⚠ ВНИМАНИЕ!

Соблюдайте требования, содержащиеся в инструкции производителя инструмента. Запрещено использовать инструмент, если его хвостовик не соответствует требованиям.

## 5 Сборка

### 5.1 Подсоединение к мотору

#### ⚠ ВНИМАНИЕ!

Запрещено вставлять наконечник в работающий микромотор.

1. Убедитесь, что наконечник полностью сухой, прежде чем вставлять его в мотор.
2. До упора вставьте угловой наконечник СА в мотор. Для этого держите мотор и угловой наконечник СА на одной оси.

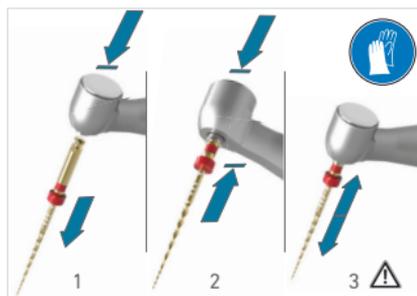


Рис. 3

3. Слегка потяните за наконечник СА для проверки его надежного крепления к мотору.
4. Выполните проверку: включите мотор; начните вращение с низкой частотой, затем постепенно ее увеличивайте. Данные действия выполняются до того, как вы приступите к лечению пациента.

### 5.2 Отсоединение мотора

Снимите угловой наконечник СА, потянув его на себя вдоль оси мотора.

#### ⚠ ВНИМАНИЕ!

Если угловой наконечник не будет использоваться длительное время, не оставляйте его подсоединенным к мотору. Существует опасность повреждения мотора.

### 5.3 Смена файла

Рис. 3

Кнопочный зажим.

1. Одновременно нажмите на кнопку и извлеките файл.
2. Нажмите на кнопку, вставьте новый файл до упора и отпустите кнопку.

3. Слегка потяните за файл для проверки надежности его крепления.

### ⚠ ВНИМАНИЕ!

Обязательно проверяйте надежность крепления файла и его свободное вращение. В случае неисправности наконечника обращайтесь к поставщику или в компанию Bien-Air Dental SA для выполнения ремонта.

## 6 Эксплуатация

### ⚠ ВНИМАНИЕ!

Вставьте файл до того, как наконечник начнет вращение. Во избежание перегрева кнопочного зажима, который может привести к ожогам, необходимо следить за тем, чтобы случайно не нажать на кнопку во время вращения наконечника. Защищайте мягкие ткани (язык, щеки, губы) ретрактором или стоматологическим зеркалом.

## 7 Очистка и обслуживание

### 7.1 Техническое обслуживание

7.1.1 Меры предосторожности при техническом обслуживании

- Перед первым использованием и СРАЗУ после использования инструмент подлежит очистке, дезинфекции и смазке, а после этого стерилизации.

Соблюдение этого правила позволит удалить следы крови, слюны и соляных растворов и, как следствие, защитить от повреждений приводные детали инструмента.

- Для очистки в моечных и дезинфицирующих аппаратах предназначены только те инструменты, на которые нанесена маркировка [X].
- Никогда не погружайте инструмент в ультразвуковую ванну.
- Всегда используйте оригинальные средства по уходу и запасные части марки Bien-Air Dental или рекомендованные компанией Bien-Air Dental SA. Использование других средств и деталей может привести к неправильной работе и/или аннулированию гарантии.

Система крепления файла (режущего инструмента)

Выполняйте очистку, дезинфекцию и стерилизацию без подсоединенного файла.

7.1.2 Рекомендованные средства по уходу

Автоматическая очистка и дезинфекция

- Моющее средство с содержанием энзимов или незначительным содержанием щелочи (pH от 6 до 9,5), предназначенное для очистки и дезинфекции стоматологического или хирургического оборудования.

Ручная очистка и дезинфекция

- Spraynet.
- Моющее средство или моюще-дезинфицирующее средство (pH

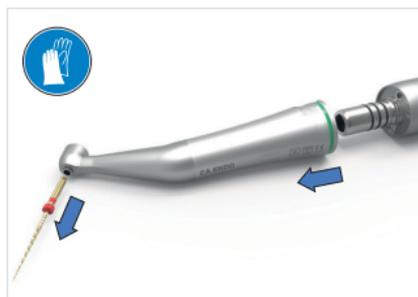


Рис. 4

от 6 до 9,5), предназначенное для очистки и дезинфекции стоматологического или хирургического оборудования. Поверхностно-активное моющее средство, содержащее ферменты/четвертичный аммоний.

#### ⚠ ВНИМАНИЕ!

- Не используйте агрессивные моющие средства или средства, содержащие хлор, ацетон, альдегиды или водный раствор гипохлорита натрия.
- Никогда не погружайте инструмент в физиологический раствор (NaCl).
- Убедитесь в чистоте стерилизатора и воды. По окончании цикла стерилизации незамедлительно извлеките инструмент из аппарата для снижения риска коррозии.

## 7.2 Предварительная очистка

Подготовка

Рис. 4

1. Отсоедините мотор и извлеките

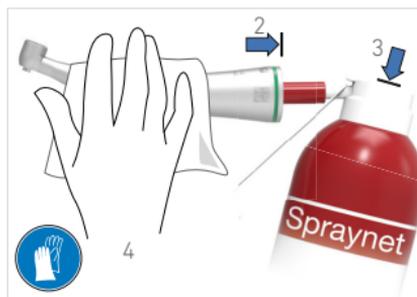


Рис. 5

файл.

#### ⚠ ВНИМАНИЕ!

В случае сильных загрязнений сначала выполните наружную очистку дезинфицирующей салфеткой.

Рис. 5

2. Введите насадку емкости со средством Spraynet в рукоятку углового наконечника.
3. Распылите средство Spraynet на наружную и внутреннюю поверхности инструмента в течение 1 секунды. Тщательно очистите мягкой тканью. Для этой цели можно также использовать дезинфицирующие салфетки.
4. Дайте стечь остаткам лишней жидкости и вытрите наружную поверхность инструмента впитывающей бумагой или сразу переходите к этапу очистки и дезинфекции (см. 7.3, на странице 8).

## 7.3 Очистка и дезинфекция

7.3.1 Ручная очистка и дезинфекция

1. Погрузите инструмент в раствор



Рис. 6

рекомендованного чистящего средства, с помощью чистой продезинфицированной щетки с мягкой щетиной очистите наружную поверхность инструмента, учитывая при этом рекомендации производителя чистящего средства (длительность обработки, концентрацию, температуру, обновление состава и т. п.).

2. Ополосните инструмент в воде, не содержащей минералов (при температуре  $< 38^{\circ}\text{C}$ ) в течение 30 секунд.

Рис. 6

3. Распылите внутрь инструмента средство Spraynet, чтобы незамедлительно удалить жидкость и защитить внутренние детали наконечника от повреждений, вытрите наружную поверхность влагопоглощающей бумагой.

7.3.2 Автоматическая очистка и дезинфекция

### ⚠ ВНИМАНИЕ!

Только для инструментов с маркировкой [X].

Моюще-дезинфицирующий аппарат

Выполняйте автоматическую очистку и дезинфекцию с помощью аппаратов, соответствующих стандарту ISO 15883-1 и прошедших утверждение (например, Miele G 7781/G 7881 и Steris Hamo LM-25).

Моющее средство и цикл очистки. Используйте моющее средство с содержанием энзимов или незначительным содержанием щелочи (pH от 6 до 9,5), предназначенное для очистки и дезинфекции стоматологического или хирургического оборудования (например, neodisher® mediclean). Выбирайте цикл очистки, который подходит для инструмента и допускается производителем чистящего средства (например, VARIO-TD).

### ⚠ ВНИМАНИЕ!

Запрещено ополаскивать наконечники в чистящем средстве с целью их охлаждения.

## 7.4 Смазка

### 7.4.1 Контроль чистоты

Визуально проверьте чистоту инструмента. В случае необходимости повторно очистите инструмент с помощью щетки с мягкой щетиной.

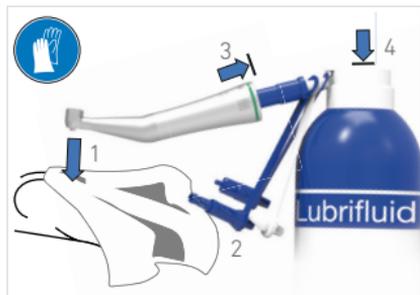


Рис. 7

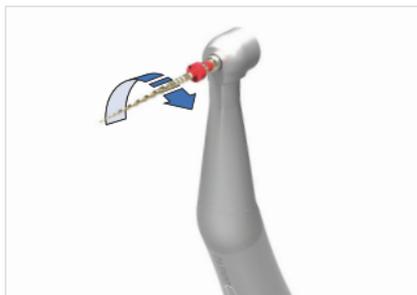


Рис. 8

#### 7.4.2 Смазка

Смазывайте инструмент перед каждой стерилизацией или минимум 2 раза в день. Используйте только средство Lubrifluid.

##### Рис. 7

1. Отсоедините файл от наконечника и положите наконечник на кусок ткани, чтобы удалить излишки смазочного средства.
2. Выберите правильный наконечник и снимите защитный колпачок.
3. Введите насадку емкости со средством Lubrifluid в рукоятку инструмента с задней стороны.
4. Распылите средство в течение секунды и удалите излишки смазки с наружной стороны наконечника.

## 7.5 Стерилизация

### ⚠ВНИМАНИЕ!

Качество стерилизации зависит от чистоты инструмента. Стерилизации подлежат только идеально чистые инструменты.

### ⚠ВНИМАНИЕ!

Запрещено использовать какие-либо методы стерилизации, отличающиеся от описанного ниже.

#### Процедура

Положите инструмент и его принадлежности в стерилизационные пакеты и закройте их. Пакеты должны быть достаточного размера, чтобы инструменты располагались в них свободно, кроме того, пакеты должны соответствовать действующим стандартам (например, EN 868-5). Стерилизуйте водяным паром, выполняя цикл стерилизации класса В в соответствии со стандартом EN 13060/ISO 17665-1.

Примечание: Все угловые наконечники компании Bien-Air Dental SA подлежат стерилизации в автоклаве до температуры 135°C. Продолжительность: 3 или 18 минут в соответствии с требованиями действующего местного законодательства.

##### Рис. 8

После очистки, дезинфекции и стерилизации инструмента и перед его повторным использованием вставьте файл и выполните контрольное вращение со средней частотой (Рис. 3, этап 2.) в течение 10–15 секунд для распределения смазки и удаления ее излишков.

## 7.6 Сервисное обслуживание

Никогда не разбирайте устройство. Для выполнения любых проверок или ремонта рекомендуем обращаться к дилеру или непосредственно в компанию Bien-Air Dental SA.

Примечание: Компания Bien-Air Dental SA рекомендует пользователям регулярно проверять рабочее состояние ротационных инструментов.

# 8 Упаковка и утилизация

## 8.1 Условия транспортировки и хранения

Температура в диапазоне от -40 до 70°C, относительная влажность от 10 до 100%, атмосферное давление в диапазоне от 50 до 106 кПа.

### 8.1.1 Упаковка

Используйте пакеты, пригодные для стерилизации инструмента водяным паром.

## ВНИМАНИЕ!

Если инструмент не будет использоваться в течение длительного времени, храните его в сухом помещении. Перед повторным использованием выполните очистку, смазку и стерилизацию.

## 8.2 Утилизация



Утилизация и/или вторичная переработка материалов должны проводиться в соответствии с действующим законодательством.



Угловые наконечники и их принадлежности подлежат переработке. Электрическое и электронное оборудование может содержать опасные вещества, которые представляют угрозу для здоровья человека и окружающей среды.

Пользователь обязан вернуть устройство дистрибьютору или передать его непосредственно в организацию, которая официально уполномочена осуществлять утилизацию и вторичную переработку данного типа оборудования (Директива 2002/96/ЕС).

# 9 Общие сведения

## 9.1 Условия гарантии

Компания Bien-Air Dental SA предоставляет гарантию на любые функциональные неисправности, брак материалов и производственный брак.

Срок действия гарантии составляет 12 месяцев с даты выставления счета.

В случае обоснованной претензии компания Bien-Air Dental SA или ее официальный представитель берут на себя обязательства по удовлетворению требований в рамках данной гарантии, в частности бесплатному ремонту или замене бракованного изделия на новое.

Любые другие претензии и рекламации, независимо от их характера, особенно в форме требования компенсации упущенной выгоды и возмещения убытков, исключены.

Компания Bien-Air Dental SA не несет ответственности за повреждения, ранения и их последствия, явившиеся результатом:

- чрезмерного износа инструмента;
- неправильного использования инструмента;
- несоблюдения инструкций по эксплуатации, указаний по сборке и техническому обслуживанию;
- нестандартных химических, электрических или электролитических воздействий;

- неправильного пневматического, водяного или электрического подключения.

### ВНИМАНИЕ!

Гарантия может быть аннулирована, если повреждение и его последствия произойдут из-за неправильного обращения или внесения изменений в конструкцию изделия лицами, не уполномоченными на это компанией Bien-Air Dental SA. Требования по гарантии принимаются только при предоставлении вместе с изделием копий счета или транспортной накладной. В данных документах должны быть в четкой форме указаны: дата покупки, артикул и серийный номер изделия.

## 9.2 Артикулы

### 9.2.1 Комплект поставки (см. обложку)

Арт.	Описание
1600955-001	CA ENDO

### 9.2.2 Комплектующие (см. обложку)

Арт.	Описание
1600036-006	Чистящее средство Spraynet в виде спрея, 500 мл, 6 шт. в картонной упаковке.
1600064-006	Смазочное средство Lubrifluid в виде спрея, 500 мл, 6 шт. в картонной упаковке.





**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**

**EC REP** Bien-Air Europe Sàrl

19-21 rue du 8 mai 1945

94110 Arcueil

France