

CA ENDO

中文 使用说明书 .

www.bienair.com/ifu 提供其他语言版本



套装 (产品编号)



1600955-001

选配件 (产品编号)



1600617-006



1600036-006



1600064-006



1600677-001



1600678-001

目录

1 符号	100	8 包装与处置	109
1.1 所用符号的描述	100	8.1 运输和储存条件	109
2 产品简介与预期用途	101	8.1.1 包装	109
2.1 产品简介	101	8.2 处置	109
2.2 预期用途	101	9 基本信息	110
3 使用注意事项	102	9.1 保修条款	110
4 描述	103	9.2 产品编号	110
4.1 概述	103	9.2.1 提供的套装	
4.2 技术参数	103	(请参见封面)	110
5 组装	104	9.2.2 附件 (请参见封面) ..	110
5.1 连接马达	104		
5.2 断开马达	104		
5.3 更换挫针	104		
6 运行	105		
7 清洁与保养	105		
7.1 维护	105		
7.1.1 维护注意事项	105		
7.1.2 合适的维护用品	105		
7.2 初步清洁	106		
7.3 清洁 - 消毒	107		
7.3.1 手动清洁 / 消毒	107		
7.3.2 自动清洗消毒	107		
7.4 润滑	108		
7.4.1 检查清洁度	108		
7.4.2 润滑	108		
7.5 灭菌	108		
7.6 维修	108		

中文 使用说明书

1 符号

1.1 所用符号的描述

符号	描述	符号	描述
	制造商。		序列号。
	CE 标志，带认证机构编号。		电气和电子设备分开回收。
	警告！请查阅随附文档。 文档中提供相应说明，为确保安全，必须遵守这些说明。		可回收材料。
	请参阅随附的文档。(www.bienair.com/ifu.)		请使用橡胶手套。
	可放入高压灭菌器以不高于指定温度消毒。		可机洗。
	按所示方向移动。		克服初始机械阻力后，按所示方向完全拧紧。
	按所示方向移动直至停止。		来回移动。
	产品编号。		设备出厂时未经消毒。

2 产品简介与 预期用途

2.1 产品简介

类型

带按压式挫针锁定装置的牙科弯手机 (CA)。

类别

IIa 类医疗器械，符合欧盟医疗器械指令 93/42/EEC。符合现行的相关法规。

2.2 预期用途

本产品仅供专业人士使用。

CA ENDO 仅限牙科诊所的牙医和牙科专业人员用于根管治疗。

小心

严禁用于除此之外的任何其它用途，否则可能造成危害。

小心

必须遵守本手册中的说明，尤其是使用注意事项。

3 使用注意事项

本医疗器械必须由有资质的专业人员使用，特别是要遵循现行职业安全、健康和事故预防措施方面的法律规定以及本使用说明。

根据这些规定，用户有责任确保仅使用工作状态完好的器械。

如若出现运行异常、振动过大、异常发热或其他表明器械出现故障的迹象，必须立即停止工作。

在这种情况下，请联系 Bien-Air Dental SA 授权的维修中心。

小心

请将器械放置在合适的支架上，以防导致受伤和感染。

小心

医务人员在使用受到污染或可能受到污染的医疗器械或对其进行维护时，应遵守通用的防护措施规定，尤其要穿戴个人防护用具（手套、面罩、护目镜等）。使用或处理尖锐锋利的器械时应小心谨慎。

小心

本器械出厂时未经消毒，必须在首次使用以及此后每次使用前对其进行清洁、消毒和灭菌。

每次诊疗患者后，应立即对本器械分别进行清洁、润滑和消毒。

小心

将手机上任何多余的维护用品（润滑剂、清洁和消毒用品）都可能进入电动牙刷马达并对其运行造成不良影响。请务必遵守每件产品随附的维护说明。

小心

不允许在有爆炸性气体（麻醉气体）的环境中使用 CA ENDO。

小心

仅限与符合 EN 60601 标准指南的牙科器械一起使用。



图 1

4 描述

4.1 概述

图 1

- (1) 传动比标记条
- (2) 根管锉 (未提供)
- (3) 按钮

4.2 技术参数

描述	值
标准快接头	ISO 3964 标准
最高运行速度	9000 rpm
马达最高转速	40000 rpm
旋转和摆动器械专用 针柄	1 类, 符合 ISO 1797 标准
根管器械	符合 ISO 3630-1 标准
工具转速为 300 rpm 时, 马达的最高转速 为	1200 rpm (*)
工具转速为 600 rpm 时, 马达的最高转速 为	2400 rpm (*)

注: (*) 所示为参考值。若使用更长或更宽的锉针, 用户有责任选择合适的操作条件, 以避免对患者或第三方造成任何伤害。请遵照锉针制造商提供的使用说明。

Type 1 / ISO 1797

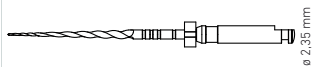


图 2

CA ENDO 锉针

图 2

- 针柄直径 2.35 mm，1 类，符合 ISO 1797 标准。
- 工具直径符合 ISO 3630-1 标准。

⚠ 小心

请遵照工具制造商提供的使用指南。
如刀柄与工具不匹配，切勿使用工具。

5 组装

5.1 连接马达

⚠ 小心

切勿在微型电动马达旋转时插入器械。

1. 将器械连接至马达前，请检查其是否完全干燥。
2. 将 CA 安装到马达接头上，直至两者啮合。为此，请使马达和 CA 保持在同一轴线上。
3. 轻轻拉动 CA，检查其是否正确连接至马达接头。
4. 执行试运行：启动马达；从低转速开始，然后在患者口腔外逐渐加速。

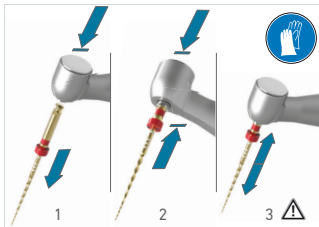


图 3

5.2 断开马达

沿轴线将 CA 从马达上拔出。

⚠ 小心

若长时间不使用器械，请断开其与马达的连接。否则可能会对马达造成损坏。

5.3 更换挫针

图 3

按压式工具锁定装置。

1. 按下按钮，同时拔出挫针。
2. 按下按钮，插入新挫针直至锁定到位，然后松开按钮。
3. 轻轻拉动挫针，检查其是否正确锁定。

⚠ 小心

请务必检查挫针是否锁定到位且可自由旋转。如未锁定到位或无法自由旋转，请联系您的长期供应商或 Bien-Air Dental SA 进行维修。

6 运行


小心

运行本器械前，请插入挫针。
为防止按钮过热（可能导致灼伤），器械旋转时切勿意外按下按钮。
必须使用拉口器或口镜保护软组织（舌、颊、唇等）。

7 清洁与保养

7.1 维护

7.1.1 维护注意事项

- 首次使用前以及每次治疗后，应立即对本器械进行清洁、消毒和润滑，然后灭菌。遵循这一程序可消除任何血液、唾液或生理盐水残留物，并防止传动系统堵塞。
- 只有标有标志的器械才可放入清洗消毒机清洁。
- 请勿将本器械浸入超声波清洗器中。
- 仅可使用 Bien-Air Dental 原装维护用品和部件或 Bien-Air Dental SA 推荐的维护用品和部件。使用其他维护用品或部件可能会使产品在运行时出现故障和 / 或保修失效。

挫针锁紧装置（切削工具）

执行清洗、消毒、灭菌操作时，挫针锁紧装置内不得留有挫针。

7.1.2 合适的维护用品

自动清洁消毒：

- 适用于牙科或外科器械（pH 值为 6-9.5）自动清洗消毒的弱碱性或加酶清洁剂。

手动清洁 / 消毒

- Spraynet 清洁喷雾。
- 适用于牙科或外科器械手动清洗消毒的清洁剂或消毒清洁剂（pH 值为 6-9.5）。表面活性季胺 / 季铵盐清洁剂。

小心

- 请勿使用具有腐蚀性或含有氯、丙酮、醛或漂白剂的清洁剂。
- 请勿将本器械浸泡在生理盐水（氯化钠溶液）中。
- 请检查使用的消毒器材及水质是否清洁。每次消毒后，请立即将本器械从消毒设备中取出，以防止器械受到腐蚀。

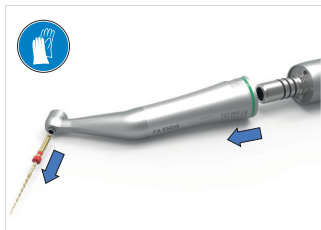


图 4

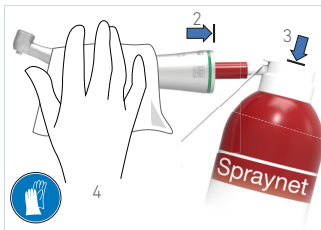


图 5

7.2 初步清洁

准备工作

图 4

1. 断开马达并拔出锉针。

⚠ 小心

如器械外部附着大量有机污染物，请用消毒湿巾进行清洁。

图 5

2. 将 Spraynet 清洁喷雾剂喷嘴尾段插入 CA 手柄，

3. 使用 Spraynet 清洁喷雾剂对器械的外部 and 内部按压喷射 1 秒钟。用软布将器械表面仔细擦拭干净。也可以使用消毒湿巾。

4. 使任何液体残留物自然滴干，然后用纸巾擦拭器械外部或立即进入

清洁 - 消毒步骤

(请参见 7.3, 页的 107)。

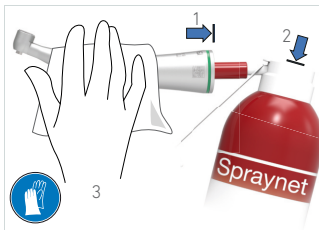


图 6

7.3 清洁 - 消毒

7.3.1 手动清洁 / 消毒

1. 将本器械浸入装有相应清洁剂的容器中，然后使用软毛刷对其进行清洗和消毒。清洗本器械外部时应遵守清洁剂制造商的相关说明（如，时间、浓度、温度、更换等）。
2. 使用去矿物质水 (< 38°C) 冲洗本器械内部和外部 30 秒钟。

图 6

3. 使用 Spraynet 清洁喷雾剂向器械内部喷射，以立即清除冲洗水，防止内部部件损坏或堵塞，然后用纸巾擦干外表面。

7.3.2 自动清洗消毒

⚠ 小心

仅限标有  标志的器械。

清洗消毒机

使用经检验符合 ISO 15883-1 标准（如，Miele G 7781/G 7881 或 Steris Hamo LM-25）的清洗消毒机执行自动清洗消毒。

清洁剂和清洗程序

使用适用于牙科或外科器械自动清洗消毒的弱碱性或加酶清洁剂（pH 值为 6-9.5）（如，neodisher® mediclean）。选择适用于本器械的清洗程序，并遵循清洁剂制造商的相关说明（如，VARIO-TD）。

⚠ 小心

切勿以冲洗方式冷却器械。

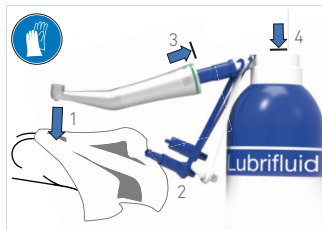


图 7

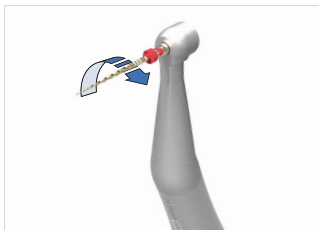


图 8

7.4 润滑

7.4.1 检查清洁度

对器械进行目测，确保其清洁干净。如有必要，请使用软刷再次清洁。

7.4.2 润滑

每次消毒之前请润滑或一天至少润滑两次。只能使用 Lubrifluid 润滑喷雾。

图 7

1. 将车针从器械上取下，将器械放入软布中以吸除多余的润滑剂。
2. 选取合适的喷嘴尾段，并取下保护帽。
3. 将罐装 Lubrifluid 润滑喷雾的喷嘴尾段插入本器械手柄后部。
4. 执行喷射 1 秒钟，然后将本器械外部的多余润滑剂清除。

7.5 灭菌

⚠ 小心

灭菌效果很大程度上取决于器械的清洁度。器械只有经过彻底清洁，才能达到规定的灭菌效果。

⚠ 小心

除下文所述灭菌程序外，请勿使用其它灭菌程序。

灭菌程序

将器械及其附件放入灭菌袋中，灭菌袋应足够大以确保灭菌物品能够四处移动，且应符合现行标准（如：EN 868-5）。根据 EN 13060 / ISO 17665-1 使用 B 级蒸汽灭菌程序。

注：所有 Bien-Air Dental SA 弯手机均可在高达 135°C 的高压灭菌器中灭菌。时长：3 或 18 分钟，以所在国家要求为准。

图 8

对器械进行清洁、消毒和灭菌后以及在使用前，先将锉针插入锁定装置，然后启动器械并以中速运转 10 到 15 秒（图 3，步骤 2），使润滑剂分布均匀并去除多余的润滑剂。

7.6 维修

切勿擅自拆解本器械。对于所有维护或维修工作，建议您直接联系您的长期供应商或 Bien-Air Dental SA。

注：Bien-Air Dental SA 建议用户定期对电动器械进行检查或维护。

8 包装与处置

8.1 运输和储存条件

室内温度：-40°C 至 70°C；相对湿度：10% 至 100%；气压：50kPa 至 106kPa。

8.1.1 包装

将器械装入经检验可用于蒸汽灭菌的包装中。

小心

如果长时间不使用器械，必须将其存放在干燥的环境中。重新使用前必须进行清洗、润滑和消毒。

8.2 处置



必须根据现行法规，对材料进行处置和 / 或回收。



CA 及其附件必须进行回收处理。电气和电子设备可能含有有损人体健康或危害生态环境的有害物质。用户应将这些设备退回至其经销商处，或直接联系负责处置和回收此类设备的认证机构（欧盟指令 2002/96/EC）。

9 基本信息

9.1 保修条款

本器械用户享有 Bien-Air Dental SA 给予的保修服务，其涵盖所有操作故障或材料或加工缺陷。

保修期自开具发票之日起为 12 个月。

如果为合理索赔，Bien-Air Dental SA 或其授权代表将免费维修或更换产品。

此外的任何性质的索赔均不包括在内，尤其是损失或利益索赔。

对于由以下原因造成的损失或损伤以及相应后果，Bien-Air Dental SA 概不负责：

- 过度磨损
- 不经常使用
- 未遵循维修、组装或维护说明
- 异常化学、电气或电解质影响造成的损坏
- 供气 and 供水管线或电气连接错误。

小心

如果因非 Bien-Air Dental SA 授权的第三方人员维修或改造不当，而导致产品损坏及其相应后果，则保修失效。只有依据保修条款发起索赔，且随产品出具发票或托运单，索赔才会予以受理。必须清楚标明以下信息：购买日期、产品编号和序列号。

9.2 产品编号

9.2.1 提供的套装（请参见封面）

产品编号	产品描述
1600955-001	CA ENDO

9.2.2 附件（请参见封面）

产品编号	产品描述
1600036-006	清洁喷雾剂 Spraynet，500 ml 装，1 盒 6 罐
1600064-006	润滑喷雾剂 Lubrifluid，500 ml 装，1 盒 6 罐



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