

CA 1:2.5 L MS



РУС ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Инструкции на других языках доступны по адресу
www.bienair.com/ifu

CE
0123

Rx Only REF 2100337-0003/2020.12

Комплект поставки (Арт.) CA 1 :2.5 L MS



1601055-001

Дополнительные принадлежности (Арт.)



1600617-006



1600036-006



1600064-006



1000001-010

Содержание

1	Символы	5	6.3.2 Автоматическая дезинфекция	13	
1.1	Описание используемых символов	5	6.4 Смазка	15	
2	Описание и область применения	6	6.4.1 Контроль чистоты	15	
2.1	Описание	6	6.4.2 Смазка средством Lubrifluid ..	15	
2.2	Классификация	6	6.5 Стерилизация	15	
2.3	Область применения	6	6.5.1 Процедура	15	
3	Меры предосторожности при использовании	7	6.6 Упаковка и хранение	17	
4	Описание	8	6.7 Обслуживание	17	
4.1	Общий вид	8	7	Транспортировка и утилизация	17
4.2	Технические характеристики	8	7.1	Транспортировка	17
5	Эксплуатация	10	7.2	Утилизация	17
5.1	Смена бора	10	8	Общая информация	18
6	Очистка и обслуживание	11	8.1	Условия гарантии	18
6.1	Техническое обслуживание — общая информация	11	8.2	Артикулы	18
6.1.1	Меры предосторожности при техническом обслуживании	11	8.2.1	Комплект поставки (см. обложку)	18
6.1.2	Подходящие средства для технического обслуживания	11	8.2.2	Дополнительные принадлежности (см. обложку) ..	18
6.2	Очистка	12			
6.3	Дезинфекция	13			
6.3.1	Ручная дезинфекция	13			

РУС ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1 Символы

1.1 Описание используемых символов

Символ	Описание	Символ	Описание
	Производитель		Каталожный номер.
	Маркировка CE. Сертификат ЕС с идентификационным номером нотифицированного органа (уполномоченного органа).		Серийный номер.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: несоблюдение инструкций по технике безопасности создает угрозу получения серьезных травм или повреждения устройства.		Медицинское изделие.
	ОСТОРОЖНО: несоблюдение инструкций по технике безопасности создает угрозу получения травм легкой и средней тяжести или повреждения устройства.		Общепринятый знак повторного использования / переработки.
	Используйте резиновые перчатки.		Если чувствуется механическое сопротивление, то фиксация в указанном направлении осуществлена до упора.
	В моечном аппарате.		Стерилизация до указанной температуры.
	Перемещать в указанном направлении.		Перемещать в указанном направлении до упора.
	Перемещать вперед/назад.		Лампа, освещение, подсветка.
Rx Only	Внимание: Федеральный закон (США) разрешает продажу данного оборудования только дипломированным медицинским работникам или по их заказу.		Обратитесь к сопроводительной документации.

2 Описание и область применения

2.1 Описание

Медицинские изделия производства Bien-Air Dental SA.

Тип

Контругловой наконечник (CA) с повышением передаточного отношения, подсветкой и наружной ирригацией.

2.2 Классификация

Класс IIa в соответствии с Директивой 93/42/CEE о медицинских изделиях. Данные медицинские изделия соответствуют требованиям законодательства действующего

2.3 Область применения

Данное изделие предназначено только для профессионального использования. Используется в общей стоматологии и челюстно-лицевой хирургии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание загрязнения раны охлаждённый воздух, идущий под давлением от пневмоустановки, не должен поступать непосредственно в контругловой наконечник.

3 Меры предосторожности при использовании

Данные медицинские изделия должны использоваться квалифицированными специалистами в соответствии с требованиями действующего законодательства в сфере охраны труда, техники безопасности и мер по предупреждению чрезвычайных происшествий, а также с данными инструкциями по эксплуатации.

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

При нарушении нормальной работы, чрезмерной вибрации, значительном нагревании, появлении необычного шума или других признаках, указывающих на сбой в работе устройства, следует немедленно прекратить работу.

При появлении подобных сбоев в работе обратитесь в официальный сервисный центр компании Bien-Air Dental SA.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

Для обеспечения длительного срока службы устройства крайне важно использовать сухой, очищенный сжатый воздух. Поддерживайте качество воздуха и воды путем регулярного технического обслуживания компрессора и систем фильтрации. Использование нефилтрованной жесткой воды вызывает преждевременную закупорку трубок, соединителей и конусных распылителей.

Примечание: технические характеристики, иллюстрации и размеры, содержащиеся в данном документе, носят исключительно справочный характер. Никакие претензии к содержанию документа не принимаются.

Для получения дополнительной информации обращайтесь в компанию Bien-Air Dental SA по адресу, указанному на задней странице обложки.



РИС.1 (CA 1 2.5 L MS)

4 Описание

4.1 Общий вид

РИС.1

- (1) Подключение микромотора
- (2) Выход для подсветки
- (3) Бор (не входит в комплект поставки)
- (4) Передаточное отношение
- (5) Кнопочный зажим с системой фиксации бора

4.2 Технические характеристики

Контругловой наконечник		1:2,5
Тип переходника	Согласно стандарту ISO 3964*	
Приводные обороты	до 40 000 об/мин	
Частота вращения	до 100 000 об/мин	
Типовой рабочий крутящий момент	1,5 Н·см	
Передаточное отношение	Красная муфта инструмента; передаточное отношение повышается в 2,5 раза.	
Длина	88 мм	

(*) Контругловой наконечник может применяться только со стоматологическими моторами с муфтой ISO длиной не более 23 мм.

Type 3 / ISO 1797-1
Code 4-5 / ISO 6360-1

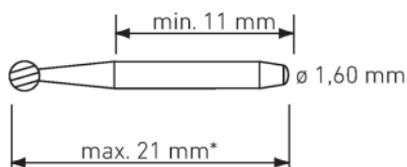


РИС. 2

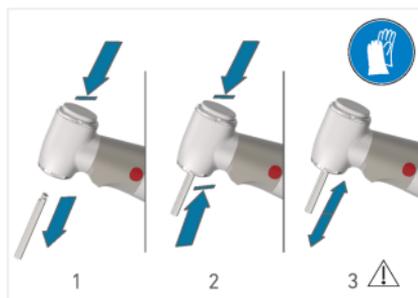


РИС. 3

Бор

РИС. 2

Диаметр вала 1,60 мм, тип 3 в соответствии с ISO 1797-1, рекомендуемая длина 21 мм* код 4/5 в соответствии с ISO 6360-1 для диапазона 1:2,5 (максимальный рабочий диаметр 2 мм).

(*) При использовании вращающихся инструментов большей длины (например, хирургических боров длиной 25 мм) пользователь должен убедиться в отсутствии опасности для пользователя, пациента или третьих лиц, выбрав надлежащие условия эксплуатации.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Соблюдайте требования, содержащиеся в инструкции производителя бора. Запрещено использовать бор, если его вал не соответствует требованиям, существует опасность отсоединения бора от наконечника во время использования, и как следствие, травмирования врача, пациента или третьих лиц.

5 Эксплуатация

5.1 Смена бора

РИС. 3

Кнопочный зажим.

1. Нажмите на кнопочный зажим и одновременно извлеките бор.
2. Нажмите на кнопочный зажим, вставьте новый бор до упора и отпустите кнопочный зажим.
3. Проверьте свободное вращение бора и надежность его фиксации, слегка надавив на бор и потянув его на себя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время работы инструмента обязательно применяйте охладитель, несоблюдение данного указания может привести к перегреву, ожогам или повреждению изделия. Заданное количество воды для охлаждающего распылителя должно составлять не менее 60 мл/мин.

ОСТОРОЖНО

Устройство не должно запускаться без вставленного бора. Соблюдайте требования в отношении максимальной длины и всегда вставляйте бор как можно глубже в фиксирующий механизм. В случае использования некорректно установленного бора (т.е. в случае если бор неполностью вставлен в фиксирующий механизм, или если его длина превышает вышеуказанные значения) на высоких скоростях может создаваться центробежная сила, которая может вызвать изгибание или поломку бора.

ОСТОРОЖНО

Никогда не вставляйте и не извлекайте устройство, когда микроmotor вращается.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не прикасайтесь к стоматологическому бору, когда он вращается.

ОСТОРОЖНО

Не нажимайте на кнопочный зажим во время работы инструмента.

ОСТОРОЖНО

Обязательно проверяйте надежность крепления бора и его свободное вращение. В случае его блокировки обратитесь к своему поставщику или Bien-Air Dental SA для проведения ремонта.

ОСТОРОЖНО

Обязательно проверяйте выходы спрея на наличие засорений.

6 Очистка и обслуживание

6.1 Техническое обслуживание — общая информация

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инструмент поставляется в «нестерильном» виде. Очищайте, смазывайте и стерилизуйте устройство перед первым использованием и после каждого приема пациентов.

6.1.1 Меры предосторожности при техническом обслуживании

- Перед первым использованием и не позднее чем через 30 минут после каждой терапевтической процедуры очищайте, дезинфицируйте и смазывайте инструмент, а затем проводите его стерилизацию. Соблюдение этого правила позволит удалить следы крови, слюны и соляных растворов, и, как следствие, защитить приводные детали инструмента от повреждений.
- Используйте только оригинальные средства и детали для технического обслуживания Bien-Air Dental SA или средства и детали, рекомендованные Bien-Air Dental SA. Для получения информации по подходящим средствам для технического обслуживания см. [section 6.1.2 Подходящие средства для технического обслуживания](#). Использование других средств и деталей может привести к неполадкам в работе и/или прекращению действия гарантии.

⚠ ОСТОРОЖНО

- Выполняйте очистку, дезинфекцию и стерилизацию наконечника без вставленного в него бора.
- Используйте моющие средства с pH 8-11, которые не вызывают коррозии и не содержат хлора, ацетона и/или альдегидов.
- Никогда не погружайте переходник в ультразвуковую ванну.
- Не погружайте устройство в физиологическую жидкость (NaCl) и

не используйте солевые растворы для увлажнения устройства перед его чисткой.

- Для очистки в моечных и дезинфицирующих аппаратах предназначены только те инструменты, на которых имеется пиктограмма [Ж].
- Как и в случае со всеми инструментами, после каждого цикла стерилизации, включая сушку, извлекайте прибор во избежание избыточного воздействия тепла, которое может привести к коррозии.
- Используйте только динамические стерилизаторы: не используйте паровой стерилизатор гравитационного типа.

6.1.2 Подходящие средства для технического обслуживания

Ручная очистка:

- Spraynet.
- Aquacare.

Ручная дезинфекция:

- Щелочное моющее средство или моюще-дезинфицирующее средство (pH 8-11), рекомендованное для очистки и дезинфекции стоматологического или хирургического оборудования. Также допускается использовать дезинфицирующие вещества, состоящие из дидецилдиметиламмоний хлорида, четвертичного аммоний карбоната или нейтрального ферментативного вещества (например, Neodisher® mediclean).

Автоматическая очистка и дезинфекция:

- Используйте моющее щелочное средство, рекомендованное для очистки и дезинфекции стоматологического или хирургического оборудования (pH 8-11).



РИС.4

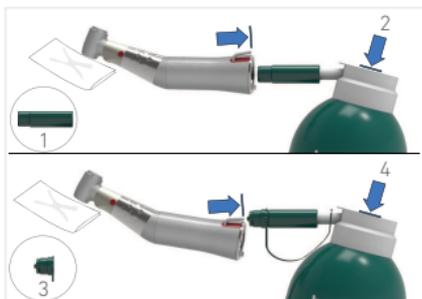


РИС.5

6.2 Очистка

Подготовка

1. Отсоедините устройство от электромотора и извлеките бор (РИС.3 шаг 1).

⚠ ОСТОРОЖНО

Если устройство сильно загрязнено, сначала очистите его снаружи дезинфицирующей салфеткой. Соблюдайте указания изготовителя.

Удалите грязь/отложения

РИС.4 шаг 1 и 2

1. Очистите наружную и внутреннюю части устройства под проточной водопроводной водой (15–38°C) (59°F–100°F) с pH в диапазоне 6,5–8,5 и содержанием хлоридов до 100 мг/л. Если местная водопроводная вода не соответствует этим требованиям, используйте вместо нее деминерализованную (деионизированную) воду. Осторожно удалите все следы грязи или отложений с сопел с помощью чистящей иглы Bien-Air (опционально).
2. Выбрав соответствующее сопло, выполните предварительную очистку устройства, используя средство Aquasafe. Распылите средство на внутреннюю и наружную часть устройства и внутрь ирригационной трубки (см. РИС.5).



РИС. 6

6.3 Дезинфекция

6.3.1 Ручная дезинфекция

1. Опустите устройство в ванну с дезинфицирующим веществом (например, дидецилдиметиламмоний хлорид, четвертичный аммоний карбонат или нейтральное ферментативное вещество, которые являются допустимыми химическими веществами). Соблюдайте рекомендации производителя дезинфицирующего вещества в отношении концентрации и продолжительности.
2. Очистите устройство мягкой щеткой (например, зубной щеткой с мягкой щетиной). НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ проволочную щетку.
3. **Дополнительно:** произведите дополнительную чистку и дезинфекцию наружных поверхностей неткаными салфетками, пропитанными дезинфицирующим веществом (например, дидецилдиметиламмоний хлорид).
4. Дважды промойте устройство проточной водопроводной водой (15–38°C) (59°F–100°F) с pH в диапазоне 6,5–8,5 и содержанием хлоридов до 100 мг/л. Если местная водопроводная вода не соответствует этим требованиям, используйте вместо нее деминерализованную (деионизированную) воду.

5. Выбрав соответствующее сопло, распылите Spraynet (РИС. 6) внутрь устройства.

6. Насухо протрите наружные поверхности стерильными неткаными салфетками (из материала с низким пухоотделением).

6.3.2 Автоматическая дезинфекция

⚠ ОСТОРОЖНО

Только для инструментов с маркировкой



Примечание: автоматическая чистка/дезинфекция может заменять вышеприведенные шаг 4-6.

Моечно-дезинфицирующий аппарат

Выполняйте автоматическую очистку и дезинфекцию с помощью утвержденных аппаратов, соответствующих стандарту ISO 15883-1.

Моющее средство и цикл очистки

Используйте щелочное средство или моющее средство, рекомендованное для очистки и дезинфекции стоматологического или хирургического оборудования (pH 8-11).

Рекомендуемые параметры для цикла термодезинфекции.

Этап	Параметры
Предварительная очистка	<45°C (113°F); ≥ 2 минут
Очистка	55°C-65°C (131°F-149°F); ≥ 5 минут
Нейтрализация	≥ 2 минут
Промывка	Водопроводная вода, ≤30°C (86°F), ≥ 2 минут в холодной воде
Термическая дезинфекция	90°C-95°C (194°F-203°F), 5-10 минут
Сушка	18-22 минут

 **ОСТОРОЖНО**

Никогда не охлаждайте устройства ополаскиванием.

 **ОСТОРОЖНО**

Если вместо моечно-термодезинфицирующего аппарата используется автоматический моечный аппарат, соблюдайте вышеуказанные параметры для этапов предварительной очистки, очистки, нейтрализации и ополаскивания. Если значение pH местной водопроводной воды выходит за пределы диапазона 6,5-8,5 или если вода содержит более 100 мг/л хлорида (CL-ion), не сушите устройство в автоматическом моечном аппарате; произведите его сушку вручную, используя материалы с низким пылоотделением.



РИС. 7

6.4 Смазка

6.4.1 Контроль чистоты

Визуально проверьте чистоту инструмента. При необходимости повторите процедуру очистки и дезинфекции.

6.4.2 Смазка средством Lubrifluid

РИС. 7

Смазывайте инструмент перед каждой стерилизацией или по меньшей мере 2 раза в день. К использованию допускается только спрей Lubrifluid.

1. Поместите устройство в стерильный нетканый материал, чтобы собрать излишки смазки.
2. Выберите соответствующее сопло.
3. Вставьте сопло контейнера Lubrifluid в заднюю часть рукоятки устройства.
4. Распылите средство в течение 1 секунды и удалите излишки смазки с наружных поверхностей стерильным, нетканым материалом.

6.5 Стерилизация

⚠ ОСТОРОЖНО

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

⚠ ОСТОРОЖНО

Использовать метод стерилизации, отличающийся от описанного ниже, запрещено.

6.5.1 Процедура

1. Используйте пакеты, пригодные для стерилизации инструмента водяным паром.
2. Выполняйте стерилизацию паром согласно процедуре динамического удаления воздуха (ANSI / AAMI ST79, раздел 2.19), т. е. удаление воздуха путем принудительного удаления (ISO 17665-1, ISO / TS 17665-2) при температуре 135°C (275°F) в течение 3 минут. В учреждениях, где требуется стерилизация прионов, стерилизуйте при 135°C в течение 18 минут.

Рекомендуемые параметры цикла стерилизации:

- Максимальная температура в камере автоклава не превышает 137°C, т.е. номинальную температуру автоклава следует установить на 134°C, 135°C или 135,5°C с учетом погрешности стерилизатора.
- Максимальная продолжительность стерилизации при максимальной температуре 137°C соответствует национальным требованиям по стерилизации влажным теплом и не превышает 30 минут.
- Абсолютное давление в камере стерилизатора в диапазоне 0,07-3,17 бар (1-46 фунтов на квадратный дюйм).
- Скорость изменения температуры не превышает 15°C/мин при нагреве и -35°C/мин при остывании.
- Скорость изменения давления не превышает 0,45 бар/мин (6,6 фунта на квадратный дюйм/мин) при повышении и -1,7 бар/мин (-25 фунта на квадратный дюйм/мин) при снижении давления.
- В водяной пар не следует добавлять химические или физические реагенты.

ОСТОРОЖНО

Применяйте только динамическое удаление воздуха: предварительное вакуумирование или удаление воздуха серией импульсов пара (SFPP).

6.6 Упаковка и хранение

Устройство должно храниться в стерилизационном мешке в сухой беспыльной среде. Температура не должна превышать 55°C (131°F). Если после стерилизации устройство не будет использоваться в течение 7 дней и более, извлеките устройство из стерилизационного мешка и уберите его на хранение в оригинальную упаковку. Если устройство не хранилось в стерилизационном мешке или если мешок более не стерилец, очистите, смажьте и стерилизуйте устройство перед его использованием.

ОСТОРОЖНО

Если устройство хранилось в холодильнике, то перед использованием устройства дайте ему нагреться до комнатной температуры.

ОСТОРОЖНО

Соблюдайте срок годности стерилизационного мешка, который зависит от условий хранения и типа упаковки.

6.7 Обслуживание

*компания **Примечание:** Bien-Air Dental SA рекомендует пользователям проверять рабочее состояние ротационных инструментов каждые три года.*

7.1 Транспортировка

Особые требования в отношении транспортировки и хранения отсутствуют.

7.2 Утилизация



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

Все контрголовые наконечники должны подвергаться вторичной переработке. Во избежание риска загрязнения пользователь должен вернуть стерилизованное устройство продавцу или обратиться в организацию, уполномоченную производить утилизацию и вторичную переработку данного типа оборудования.

8.1 Условия гарантии

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

Срок действия гарантии на данное медицинское изделие составляет 12 месяцев с даты выставления счета-фактуры.

В случае обоснованной претензии компания Bien-Air Dental SA или ее официальный представитель берут на себя обязательства по удовлетворению требований в рамках данной гарантии, бесплатно ремонтируя или заменяя бракованное изделие 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, травмы и их последствия, явившиеся результатом:

- чрезмерного износа
- неправильного использования
- несоблюдения инструкций по эксплуатации, указаний по установке и техническому обслуживанию
- нестандартных химических, электрических или электролитических воздействий
- неправильного пневматического, водяного или электрического подключения.

ОСТОРОЖНО

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-фактуры или транспортной накладной. Должна быть четко указана следующая информация: дата покупки, артикул и серийный номер изделия.

8.2 Артикулы

8.2.1 Комплект поставки (см. обложку)

Арт.	Описание
1601055-001	Контругловой наконечник CA 1 :2.5 L MS

8.2.2 Дополнительные принадлежности (см. обложку)

Арт.	Описание
1600617-006	Aquasafe, спрей для очистки инструмента от остатков физиологических жидкостей, 500мл, в упаковке 6 шт.
1600036-006	Чистящее средство Spraynet в виде спрея, 500мл, в упаковке 6 шт.
1600064-006	Смазочное средство Lubrifluid в виде спрея, 500мл, в упаковке 6 шт.
1600001-010	Чистящая игла, в упаковке 10 шт.



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