

CA 1:2.5 L MS



中文使用说明

其他语言版本参见www.bienair.com/ifu



Rx Only REF 2100337-0003/2020.09

成套提供 (REF) CA 1:2.5 L MS



1601055-001

可选附件 (REF)



1600617-006



1600036-006



1600064-006



1000001-010

目录

1	符号	5
1.1	使用符号说明	5
2	标识信息与用途	6
2.1	标识信息	6
2.2	类别	6
2.3	用途	6
3	使用注意事项	7
4	说明	8
4.1	概览	8
4.2	技术参数	8
5	操作	10
5.1	更换车针	10
6	清洁与维修	11
6.1	维护——一般声明	11
6.1.1	维护注意事项	11
6.1.2	正确维护设备	11
6.2	清洁	12
6.3	消毒	13
6.3.1	手动消毒	13
6.3.2	自动消毒	13
6.4	润滑	15
6.4.1	检查清洁度	15
6.4.2	使用Lubrifiuid润滑喷雾剂进行润滑	15
6.5	灭菌	15
6.5.1	步骤	15
6.6	打包和储存	17
6.7	检修	17
7	运输和废弃处理	17
7.1	运输	17
7.2	废弃处理	17
8	一般声明	18
8.1	保修条款	18
8.2	参考信息	18
8.2.1	成套提供（见封面）	18
8.2.2	可选附件（见封面）	18

中文使用说明

1 符号

1.1 使用符号说明

符号	说明	符号	说明
	制造商		产品编码
	CE认证		序列号
	警告：如果不正确遵守安全说明，可能导致严重伤害或损坏器械		医疗器械
	注意：如果不正确遵守安全说明，可能导致轻、中度伤害或损坏设备		回收/可回收的一般符号
	佩戴橡胶手套		克服最初的机械阻力后，即在指示方向上完全拧紧
	可用热清洗机消毒		可在指定温度下灭菌
	按照指示方向转动		按照指示方向转动直到停止
	往复移动		灯；照明；光源
	警告：根据联邦法律（美国），本器械仅可在经认证的专业人员推荐下销售		参考所附文件

2 标识信息与用途

2.1 标识信息

由瑞士-彼岸牙科公司制造的医疗器械。

型号

弯手机（CA）增速传动，带光，外水道。

2.2 类别

根据欧盟93/42/EEC医疗设备标准认证，本器械属于Class IIa类。本医疗器械符合法律要求。

2.3 用途

本产品仅供专业人士使用。用于牙科综合治疗和口腔手术。

⚠警告

严禁用于除此以外的任何其他用途，否则可能造成危险。

⚠警告

为了防止伤口受到污染，需避免弯机头接触装置排出的加压冷却空气。

3 使用注意事项

该等医疗器械必须由专业人士使用，同时必须遵守工业安全、人身健康、事故预防措施方面的现行法规以及本使用说明中的规定。

根据这些规定，用户有责任确保仅在器械工作状态正常的情况下使用该等器械。

一旦出现功能异常、振动过大、过热、异响或其他故障迹象，必须立即停止使用。

在这种情况下，请与瑞士-彼岸牙科公司授权的维修中心联系。

警告

在使用或维护被污染或可能被污染的医疗器械时，医务人员应遵守一般预防措施，特别是佩戴个人防护设备（手套、护目镜等）。处理尖锐器械时应非常谨慎。

注意

必须使用干燥、净化的压缩空气，以延长本器械的使用寿命。定期对空气压缩机和净化过滤系统进行保养，以保证气源和水源的质量。使用未经净化过滤的硬水将导致管路、接头、雾化喷嘴堵塞。

注：本使用说明中的技术规格、图示和尺寸仅供参考。不作为任何索赔依据。

如需了解更多信息，请按照封底地址联系瑞士-彼岸牙科公司。



图1 (CA 1:2.5 L MS)

4 说明

4.1 概览

图1

- (1) 电动马达连接接口
- (2) 照明输出
- (3) 车针 (不提供)
- (4) 传动比
- (5) 按压式车针锁紧系统

4.2 技术参数

弯机头	1:2.5
标准接头	符合ISO标准3964*
马达转速	最大40,000转/分钟
转速	最大100,000转/分钟
常规操作扭矩	1.5牛厘米
传动比	红色器械套筒, 2.5倍增速。
长度	88毫米

(*) 弯机只能同带ISO标准接头且接头长度不超过23毫米的牙科马达配套使用。

3型 / ISO 1797-1
编码4-5 / ISO 6360-1

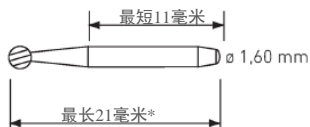


图2

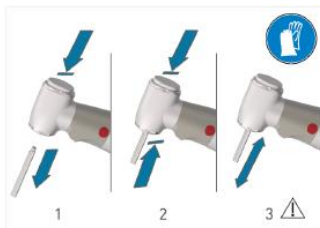


图3

车针锁紧装置

图2

柄部直径1.60毫米，3型，符合ISO 1797-1，1:2.5范围推荐长度为21毫米*，编码4/5，符合ISO 6360-1（最大工作直径2毫米）。

（*）当使用较长的车针（如25毫米的手术车针）时，用户必须确保操作环境适当，确保对用户、患者或第三方没有危险。

警告

请遵守车针制造商给出的使用说明。切勿使用柄部不符合标准的车针，不符合标准的车针可能会在治疗过程中脱落，从而对医务人员、患者或他人造成伤害。

5 操作

5.1 更换车针

图3

按压式车针锁紧装置。

1. 按下按钮的同时拔出车针。
2. 按下按钮，插入新的车针，确认车针到底后，松开按钮。
3. 检查车针是否能自由旋转，并轻轻推拉车针确认车针是否锁紧。

⚠警告

器械工作时必须使用液体冷却，否则可能导致过热、灼伤或产品缺陷。将冷却喷雾的水量设置为至少60毫升/分钟。

⚠注意

切勿在车针未插入锁紧装置的情况下启动该器械。尽可能将车针插至锁紧装置深处，以确保不超过最大长度。如果车针在安装不正确的情况下（即没有完全插入锁紧装置，或长度超过上文规定的长度）高速运行，离心力可能会导致车针弯曲或折断。

⚠注意

切勿在微型电动马达工作状态下插入或拔出器械。

⚠警告

请勿触碰工作状态下的车针。

⚠注意

切勿在器械工作状态下按下按钮。

⚠注意

始终保持车针正确就位且可以自由旋转。如果车针卡住，请联系您的常规供应商或瑞士-彼岸牙科公司进行维修。

⚠注意

始终保持喷水口通畅。

6 清洁与维修

6.1 维护——一般声明

警告

本器械出厂时未灭菌。初次使用和每次诊疗患者之前，应分别对器械进行清洁、润滑和灭菌。

6.1.1 维护注意事项

- 在第一次使用前和每次治疗后最多30分钟内，应对器械进行清洁、消毒、润滑，然后灭菌。确保这一步骤完全清除了血液、唾液或生理盐水的残留，以防止堵塞传动系统。
- 仅可使用瑞士-彼岸牙科公司原装或推荐的维护产品和零件。关于合适的维护产品，请参考第6.1.2节合适的维护产品。使用其他产品或零件可能会导致无法使用和/或保修失效。

注意

- 从车针锁紧装置中拔出车针后，再进行清洁-消毒-灭菌流程。
- 请使用pH 8-11、无腐蚀性、不含氯或丙酮和/或醛类的清洁剂。
- 请勿浸泡于超声波清洗机中。
- 清洁器械前，请勿浸泡于生理盐水（NaCl）中或用盐水浸泡。

- 只有标有标识的器械才可以使用清洗-消毒装置进行清洁。
- 与所有器械一样，在每个灭菌周期（包括干燥）之后，应将器械取出，以避免过度受热而导致腐蚀。
- 只可使用自动蒸汽灭菌器：不要使用带有重力置换系统的蒸汽灭菌器。

6.1.2 正确维护设备

手动清洁：

- 清洁喷雾剂（Spraynet）。
- 除锈喷雾剂Aquacare。

手动消毒：

- 请使用推荐的碱性清洁剂或清洁剂-消毒剂（pH 8-11），对牙科或手术器械进行清洁和消毒。请使用由双十烷基二甲基氯化铵、季铵碳酸盐或中性酶产品之一组成的消毒产品（例如neodisher® Mediclean）也可使用。

自动清洁-消毒：

- 在使用清洗-消毒机清洁牙科或手术器械时，请使用推荐的碱性产品（pH 8-11）。



图4

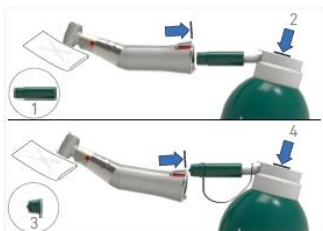


图5

6.2 清洁

准备工作

1. 从电动马达上取下器械，拔出车针（图3步骤1）。

⚠注意

如果有大量碎屑，请使用消毒湿巾清洁器械外部。请遵守制造商给出的使用说明。

去除污垢/沉积

图4步骤1和步骤2

1. 清洁器械内部和外部，用15°C-38°C（59°F-100°F）的自来水冲洗。当地自来水的pH值应在6.5-8.5范围内，氯化物含量低于100毫克/升。如果当地自来水不符合这些要求，则使用去矿物质（去离子）水代替。使用瑞士-彼岸牙科公司探针（可选）小心地清除喷嘴上的所有污垢或沉积物痕迹。
2. 选择合适的喷嘴，使用Aquacare对器械进行初步清洁。喷洒器械的内部和外部，以及供水管内部（如图5）。



图6

6.3 消毒

6.3.1 手动消毒

1. 将器械浸泡于消毒产品中（例如可使用双十烷基二甲基氯化铵、季铵碳酸盐或中性酶产品）。使用时请遵循消毒产品制造商推荐的浓度和时间。
2. 用平整的柔性刷（例如软毛刷）刷洗器械。**请勿**使用钢丝刷。
3. 可选：用浸有消毒产品（如双十烷基二甲基氯化铵）的无纺布对外表面进行额外的清洁和消毒。
4. 用流动的自来水（15°C-38°C）（59°F-100°F）冲洗器械2次。当地自来水的pH值应在6.5-8.5范围内，氯化物含量低于100毫克/升。如果当地自来水不符合这些要求，则使用去矿物质（去离子）水代替。

5. 选择合适的喷嘴，用Spraynet（图6）喷洒器械内部。
6. 用无菌的无纺布（低绒布）擦干外表面。

6.3.2 自动消毒

⚠注意

仅适合刻有符号的器械 

注：自动清洁-消毒可以代替前面的步骤4到6。

清洗-消毒机

使用符合ISO标准15883-1且经认可的清洗消毒机进行自动清洁-消毒。

清洁剂和清洗流程

在使用清洗-消毒机清洁牙科或手术器械时，请使用推荐的碱性清洁剂（pH 8-11）。

热清洗消毒周期的推荐参数：

步骤	参数
预清洁	<45°C (113°F) ; ≥ 2分钟
清洁	55°C-65°C (131°F-149°F) ; ≥ 5分钟
中和	≥ 2分钟
漂洗	自来水, ≤30°C (86°F) , ≥ 2分钟冷水
热力消毒	90°C-95°C (194°F-203°F) , 5-10分钟
干燥	18-22分钟

 **注意**

切勿通过漂洗为器械降温。

 **注意**

如果在清洗机/热力消毒器的步骤上使用了自动清洗机，请遵照之前预清洁、清洁、中和及漂洗阶段的步骤。如果当地自来水的pH值超出6.5-8.5，或氯（Cl-离子）含量超过100毫克/升，请勿在自动清洗机内干燥设备，请用低绒布手动干燥。



图7

6.4 润滑

6.4.1 检查清洁度

目视检查器械的清洁度。如有必要，重复清洁和消毒步骤。

6.4.2 使用Lubrifluid润滑喷雾剂进行润滑

图7

每次灭菌前需进行润滑，或每天至少两次。仅可使用Lubrifluid润滑喷雾剂。

1. 用无菌的无纺布擦去多余的润滑剂。
2. 选择合适的喷嘴。
3. 将Lubrifluid喷嘴插入器械手柄尾部。
4. 按压喷射1秒，用无菌无纺布清洁外部多余的润滑油。

6.5 灭菌

⚠注意

灭菌效果在很大程度上取决于器械的清洁度。灭菌前器械必须完全清洁。

⚠注意

请勿使用下文所述以外的灭菌步骤对器械进行灭菌。

6.5.1 步骤

1. 用可蒸汽灭菌的包装对器械进行打包。
2. 使用蒸汽进行灭菌，遵循动力空气排除周期（ANSI/AAMI ST79，第2.19节）之后，即（ISO 17665-1，ISO/TS 17665-2）在135°C（275°F）下强制排气3分钟。如需对朊病毒进行灭菌，则需在135°C下灭菌18分钟。

灭菌周期的推荐参数：

- 考虑到灭菌器的温度不够准确，高压灭菌室的最高温度不超过137°C，即高压灭菌器的额定温度设定为134°C、135°C或135.5°C。
- 在最高温度137°C下的最大间隔时间不超过30分钟，符合国家对湿热灭菌的要求。
- 灭菌室内的绝对压力在0.07巴至3.17巴（1 psia至46 psia）区间内。
- 在升温时，温度变化率不应超过15°C/分钟，在降温时不应超过-35°C/分钟。
- 在加压时，压力变化率不应超过0.45巴/分钟（6.6 psia/分钟），在减压时，压力变化率不应超过-1.7巴/分钟（-25 psia/分钟）。
- 水蒸汽中不添加任何化学或物理试剂。

注意

只能使用动力空气排除周期：预真空或蒸汽冲刷压力脉冲（SFPP）周期。



6.6 打包和储存

器械必须存放在灭菌袋内，并放置于干燥无尘的环境中。温度切勿超过 55°C (131°F)。如果在灭菌后7天或更长时间内不使用器械，请将器械从灭菌袋中取出并存放在原包装中。如果器械没有存放在灭菌袋内，或灭菌袋不再无菌，则在使用前要对器械进行清洁、润滑和灭菌。

注意

冷藏储存的医疗器械需在使用前加热到室温。

注意

请根据储存条件和包装类型，遵守灭菌袋的有效期。

6.7 检修

注：瑞士-彼岸牙科公司建议用户每三年对动力器械进行一次审查或检修。

7 运输和废弃处理

7.1 运输

无特殊运输和储存条件要求。

7.2 废弃处理



材料的废弃处理和/或回收必须按照现行的法律规定进行。

必须对弯机头进行回收。为避免污染，用户必须将器械灭菌后送回至经销商处，或联系授权机构处理和回收此类设备。

8 一般声明

8.1 保修条款

瑞士-彼岸牙科公司为用户提供质量保证，包括正常使用中出现的故障，材料或制造工艺缺陷导致的缺陷。

本医疗器械的保修期为自发票开具之日起的12个月。

对于正当的索赔，瑞士-彼岸牙科公司及其授权代理机构将在质保范围内履行保修义务，免费对产品进行修理或更换。

不包括其他任何形式的索赔，特别是就损坏提出的索赔。

瑞士-彼岸牙科公司对以下原因造成的损坏或损伤以及由此引发的后果不承担任何责任：

- 器械磨损过度
- 不常见的或器械使用不当
- 器械未按照使用说明检修、装配、维护
- 异常的化学、电气或电解质造成的损坏
- 气、水、电的连接不良。

注意

经由非瑞士-彼岸牙科公司授权人员进行产品修改或错误检修，将导致保修失效。

当用户提出索赔时，必须随产品同时提供发票副本或发货单副本。必须明确标明以下信息：购买日期、产品订货编号及序列号。

8.2 参考信息

8.2.1 成套提供（见封面）

订货编号	产品描述
1601055-001	CA 1:2.5 L MS 弯手机

8.2.2 可选附件（见封面）

订货编号	产品描述
1600617-006	Aquacare 除锈喷雾剂，500毫升装，1箱6罐
1600036-006	Spraynet 清洁喷雾剂，500毫升装，1箱6罐
1600064-006	Lubrifluid 润滑喷雾剂，500毫升装，1箱6罐
1600001-010	清洁探针，1盒10根

注

 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
北京彼岸医疗器械技术服务有限公司
北京市朝阳区东三环北路3号B座14层1415室
Tel.+86 10 6567 0651
Fax +86 10 6567 8047
Ba-beijing@bienair.com
说明书修订日期:2020年9月