



CA 1:2,5 L CA 1:2,5 L MS



DA Brugsanvisning

Andre sprog tilgængelige på
[https:// dental.bienair.com/ifu](https://dental.bienair.com/ifu)

UDSTYR	
 	  
CA 1:2,5 L REF 1601163-001	CA 1:2,5 L MS REF 1601164-001

VALGFRIT TILBEHØR (REF)			
	 	 	 
IRRIGATION LINE (10/pkg) REF 1500984-010	VEDLIGEHOEDESESSPRØ JTE (kasse med 6 dåser) REF 1600036-006	VEDLIGEHOEDESE AF SMØREVÆSKE (kasse med 6 dåser) REF 1600064-006	VEDLIGEHOED VANDPLEJE (kasse med 6 dåser) REF 1600617-006

Indholdsfortegnelse

1.Symbol	3
1.1 Beskrivelse af de anvendte symboler	3
2. Identifikation og tilsigtet brug	4
2.1 Identifikation	4
2.2 Tilsigtet brug	4
2.3 Tiltænkt patientgruppe	4
2.4 Tiltænkt bruger	4
2.5 Brug miljøet	4
2.6 Tilsigtede medicinske tilstande	4
2.7 Patientkontraindikationer og bivirkninger	5
2.8 I tilfælde af ulykke	5
3.Bruger- og patientsikkerhed: Advarsler og forsigtighedsregler for brug	6
4.Beskrivelse	8
4.1 Oversigt	8
4.2 Tekniske data	9
4.3 Klassificering	11
4.4 Forestillinger	11
4.5 Driftsbetingelser	11
5.Betjening	12
5.1 Anvendte piktogrammer	12
5.2 Ændring af burren	12
6.Vedligeholdelse og service	13
6.1 Vedligeholdelse - generel information	13
6.2 Rengøring	14
6.3 Desinfektion	15
6.3.1 Manuel rengøring og desinfektion	15
6.3.2 Automatisk desinfektion	15
6.4 Smøring	17
6.5 Sterilisering	17
6.6 Pakning og opbevaring	18
6.7 Servicering	19
7.Transport og bortskaffelse	19
7.1 Transport	19
7.2 Bortskaffelse	19
8.Generel information	20
8.1 Betingelser for garanti	20
8.2 Referencer	20

1.Symbol

1.1 Beskrivelse af de anvendte symboler .

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	CE-mærkning med nummeret på det bemyndigede organ.		Producent.
	ADVARSEL! fare, der kan resultere alvorlig personskade eller beskadigelse af enheden, hvis sikkerhedsinstruktionerne ikke følges korrekt.		Se brugsanvisningen eller se den elektroniske brugsanvisning.
	FORSIGTIG! fare, der kan resultere i let eller moderat personskade eller beskadigelse af enheden, hvis sikkerhedsinstruktionerne ikke følges korrekt.		Data Matrix-kode til produktinformation, herunder UDI (Unique Device Identification).
	Temperaturbegrænsning.		Begrænsning af luftfugtighed.
	Begrænsning af atmosfærisk tryk.		Medicinsk udstyr.
	Holdes væk fra regn.		Serienummer.
	Brug gummihandsker.		Katalognummer.
	Advarsel: I overensstemmelse med føderal lovgivning (USA) er denne enhed kun tilgængelig for salg efter anbefaling fra en autoriseret praktiserende læge.		Bemyndiget EF-repræsentant i Det Europæiske Fællesskab.
	Generelt symbol for genbrug/genanvendeligt.		Sterilisering op til den angivne temperatur.
	Kan behandles i en automatiseret vaskemaskine/desinfektor til termisk desinfektion.		Lampe, belysning, belysning.

2. Identifikation og tilsigtet brug

2.1 Identifikation

Medicinsk udstyr fremstillet af Bien-Air Dental SA.

Type

Kirurgisk vinkelstykker (CA), trykknåplåsning, med lys, hastighedsforøgelse og ekstern skylning.

Beskrivelse

Bien-Air Dental vinkelstykker og lige håndstykker (PM) er designet til at overføre og anvende den mekaniske energi, der produceres af en elektrisk mikromotor.

Kontra-vinkel		Lys		E-type tilslutning (ISO 3964)	
Forho Id		Med lys	Uden lys	Standard	Kort
●	CA 1:2,5 L	●		●	
●	CA 1:2,5 L MS	●			●

2.2 Tiltænkt Anvendelse

Udstyr beregnet til brug i mund- og kæbekirurgi.

2.3 Tiltænkt patient population

Den tilsigtede patientpopulation for vinkelstykkerne omfatter enhver person, der besøger en læges kontor for at modtage behandling i overensstemmelse med den tilsigtede medicinske tilstand. Der er ingen begrænsninger med hensyn til alder, race eller kultur. Den tiltænkte bruger er ansvarlig for at vælge den passende enhed til patienten i henhold til den specifikke kliniske anvendelse.

2.4 Tiltænkt bruger

Enheden er kun beregnet til professionel brug. Bruges af mund- og kæbekirurger.

2.5 Brug Miljø

Professionelt sundhedsfacilitetsmiljø.

2.6 Tiltænkt medicinsk Betingelser

- Mundkirurgiske behandlinger omfatter udtrækning af impakterede tænder, udtrækning af visdomstænder, udtrækning af tænder, der ikke kan reddes, guidet og ikke-guidet knogleregeneration, apikoektomi, osteotomi, sekvestrektomi og hemisektion.

- Kæbekirurgi omfatter procedurer som ortognatkirurgi, genioplastik og næseplastik.

2.7 Patientkontraindikationer og bivirkninger

Der findes ingen specifik patientkontraindikation, bivirkninger eller advarsler for vinkelstykkerne, når de bruges efter hensigten.

2.8 I tilfælde af ulykke

Hvis der sker et uheld, må apparatet ikke bruges, før det er blevet repareret af en kvalificeret, autoriseret og uddannet tekniker på et reparationscenter.

Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med enheden, skal du rapportere det til en kompetent myndighed i dit land samt til producenten via din regionale distributør. Overhold de relevante nationale bestemmelser for detaljerede procedurer.



ADVARSEL

Enhver anden brug end den, som denne enhed er beregnet til, er forbudt og kan være farlig.

3.Bruger- og patientsikkerhed: Advarsler og forsigtighedsregler for brug



ADVARSEL

Apparatet må kun anvendes af kvalificeret tandplejepersonale i overensstemmelse med de gældende lovbestemmelser om arbejdssikkerhed, sundhed og forebyggelse af ulykker samt denne brugsanvisning. I overensstemmelse med sådanne krav skal operatørerne:

- Må kun bruge enheder, der er i perfekt stand; i tilfælde af uregelmæssig funktion, kølevandssvigt, overdreven vibration, unormal opvarmning, usædvanlig støj eller andre tegn, der kan indikere funktionsfejl i enheden, skal arbejdet straks stoppes; i dette tilfælde skal du kontakte et reparationscenter, der er godkendt af Bien-Air Dental SA, og få servicepersonalet til at udføre reparationsarbejde.
- Skal sikre, at udstyret kun bruges til det formål, det er beregnet til, og skal beskytte sig selv, deres patienter og tredjeparter mod enhver fare.
- Enhver ændring af det medicinske udstyr er strengt forbudt.

For at undgå enhver risiko for infektion skal nedenstående advarsler overholdes:



ADVARSEL

- Apparatet leveres ikke sterilt. For at undgå infektioner skal du overholde proceduren for rengøring, desinfektion, sterilisering og generel vedligeholdelse, som er beskrevet i afsnit 6. Sterilisering før første brug er obligatorisk.
- Medicinsk personale, der bruger eller udfører vedligeholdelse på medicinsk udstyr, der er kontamineret eller potentielt kontamineret, skal overholde de universelle forholdsregler, især brug af personlige værnemidler (handsker, beskyttelsesbriller osv.). Spidse og skarpe instrumenter skal håndteres med stor forsigtighed.
- Ved bortskaffelse af enheden skal brugeren returnere den steriliseret til sin forhandler eller kontakte et autoriseret organ til behandling og genvinding af denne type udstyr.
- Under den kirurgiske behandling må håndstykket ikke modtage køleluft under tryk fra enheden for at undgå kontaminering af det behandlede område.

For at undgå enhver risiko for personskade skal nedenstående advarsel overholdes:



ADVARSEL

- Sæt aldrig en boremaskine delvist ind for at øge dens aktive længde.
- Rør ikke ved buret, mens enheden roterer.
- Hver gang et bor sættes i, skal du kontrollere, at boret er sat helt i til anslag. Kontrollér altid, at boret er låst, ved at skubbe og trække forsigtigt i boret.
- Brug aldrig en boremaskine, hvis spidsen ikke er i overensstemmelse med

specifikationer.

- Sørg altid for, at kølevæsketilførslen er tilstrækkelig og i overensstemmelse med specifikationerne.
- Blødt væv (tunge, kinder, læber osv.) skal beskyttes ved at flytte det væk ved hjælp af en retraktor eller et tandlægespejl for at undgå risikoen for forbrændinger, hvis der utilsigtet trykkes på trykknappen, mens instrumentet kører.

For at undgå enhver risiko for overophedning af enheden skal nedenstående forholdsregler overholdes:



FORSIGTIG

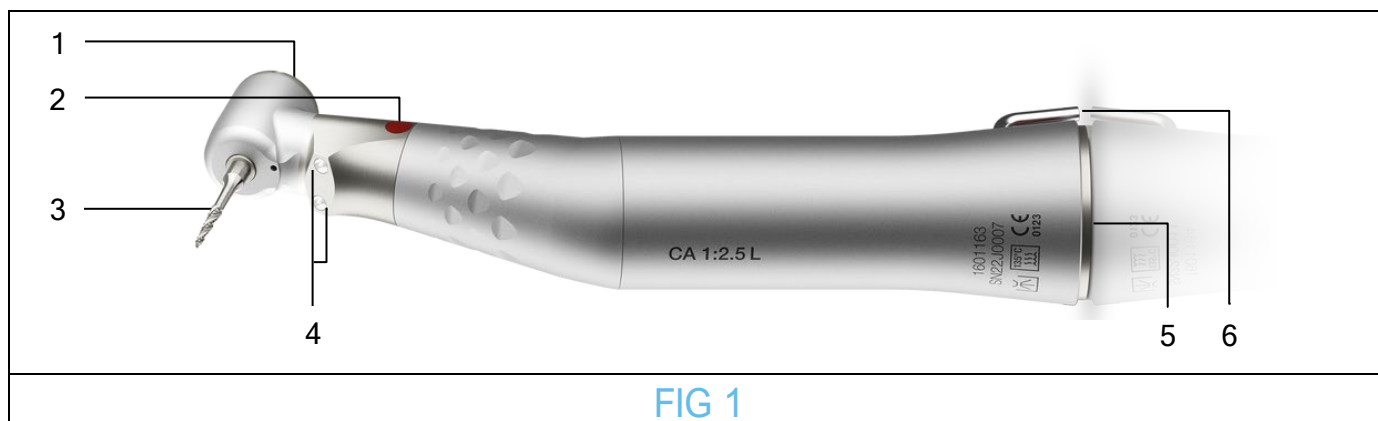
- Apparatet må ikke startes, uden at der er sat en boremaskine i borepatronen.
- For at undgå overophedning af trykknappen må der ikke trykkes på den utilsigtet, mens instrumentet roterer.

For at undgå enhver risiko for fejl på enheden skal nedenstående forholdsregler overholdes:



FORSIGTIG

- Før du udfører en klinisk anvendelse, skal du altid teste din enhed uden belastning for at sikre, at den er i perfekt stand.
- Brug kun originalt udstyr og tilbehør fra Bien-Air Dental SA eller det, der anbefales af Bien-Air Dental SA.
- Overhold proceduren for rengøring, sterilisering og vedligeholdelse, som er beskrevet i afsnit 6.
- Dette medicinske udstyr er beregnet til at blive brugt i en maksimal højde på 1,5 m for at undgå skader i tilfælde af fald.
- Indsæt eller fjern aldrig en enhed, mens mikromotoren roterer.



4. Beskrivelse

4.1 Oversigt

FIG 1

- (1) Trykknop med bur-låsesystem
- (2) Transmissionsforhold
- (3) Bur (medfølger ikke)
- (4) Lysudbytte
- (5) Tilslutning af mikromotor
- (6) Ekstern vandingstilslutning

Bemærk: De tekniske specifikationer, illustrationer og mål, der er indeholdt i denne vejledning, er kun vejledende. De kan ikke give anledning til krav. Originalsproget for denne brugsanvisning er engelsk. For yderligere oplysninger, kontakt Bien-Air Dental SA på den adresse, der er angivet på .

4.2 Tekniske data

Kontra-vinkel	Information
Kompatibilitet med motorkobling	Kobling i henhold til ISO 3964 - Microseries (MS) CA & PM kan kobles til korte og ekstra korte motorkoblinger - Standard CA & PM kan kobles til alle koblingstyper
Belysning	Bogstavet "L" betyder lys CA & PM uden L-bogstav betyder ingen belysning
Udvekslingsforhold i henhold til ISO 14457	Hastighedsforøgende forhold 1:2,5 (rød farve)
Motorens maksimale hastighed	40'000 omdrejninger pr. minut
Bur max hastighed	100'000 omdrejninger pr. minut
Vandingstype	Ekstern kunstvanding
Maksimalt vandingsflow*	110 ml/min

*Brug af Bien-Air Chiropro-enhed på maksimalt vandingsniveau (5 dråber)



ADVARSEL

- Sørg altid for, at kølevæsketilførslen er tilstrækkelig og i overensstemmelse med specifikationerne.
- Den mindste vandingsmængde ved indgangen til CA skal indstilles til mindst 60 ml/min (svarende til et niveau på 2 dråber, hvis det bruges sammen med Chiropro-udstyr).

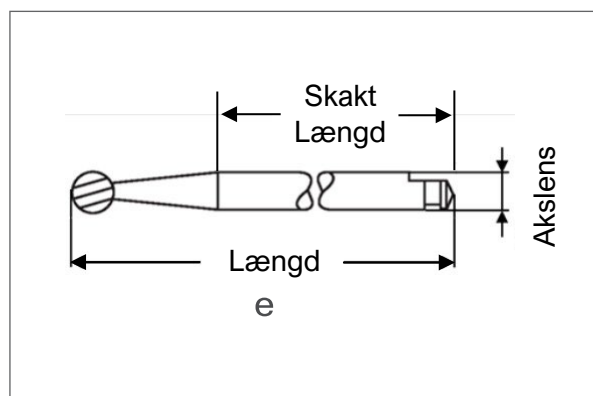


FIG 2

Kompatibilitet af chuck-mekanismen

Akseldiameter 2,35 mm, type 1 i henhold til ISO 1797, anbefalet længde 26 mm* kode 4/5 i henhold til ISO 6360-1 (maksimal arbejdsdiameter 2,3 mm) FIG 2.

(*) Ved brug af længere roterende instrumenter (f.eks. 34 mm kirurgiske fræsere) skal brugeren ved at vælge de korrekte driftsbetingelser sikre, at der ikke er nogen fare for brugeren, patienten eller tredjeparter. Intensiv brug af bor med kode 6 kan fremskynde sliddet på enheden.

Bur-kompatibilitet	
Akseldiameter ISO 1797	2,35 mm (type 1)
Aksellængde ISO 1797	≥ 12 mm
Bur max. arbejdsdiameter	$\leq 2,3$ mm
Bur anbefalet længde ISO 6360-1	≤ 26 mm (kode 4-5)
Bur max. længde ISO 6360-1	≤ 34 mm (kode 4-5-6)

⚠ ADVARSEL

- Brug aldrig et værktøj, hvis spidsen ikke er i overensstemmelse med specifikationerne.
- Følg retningslinjerne for brug i henhold til burproducentens anvisninger.

4.3 Klassificering

Klasse IIa i overensstemmelse med den europæiske lægemiddelforordning (EU) 2017/745.

4.4 Forestillinger

Forestillinger	CA 1:2,5 L & CA 1:2,5 L MS
Hastighedstransmissionsforhold	1:2.5

4.5 Driftsbetingelser

Driftsbetingelser		
	Temperaturområde:	[+10°C; +35°C]. [+50°F; +95°F].
	Område for relativ luftfugtighed:	[30%; 80%]
	Område for lufttryk: Område for barometrisk tryk:	[700 hPa; 1060 hPa]. [490 mmHg; 795 mmHg].
	Holdes væk fra regn	

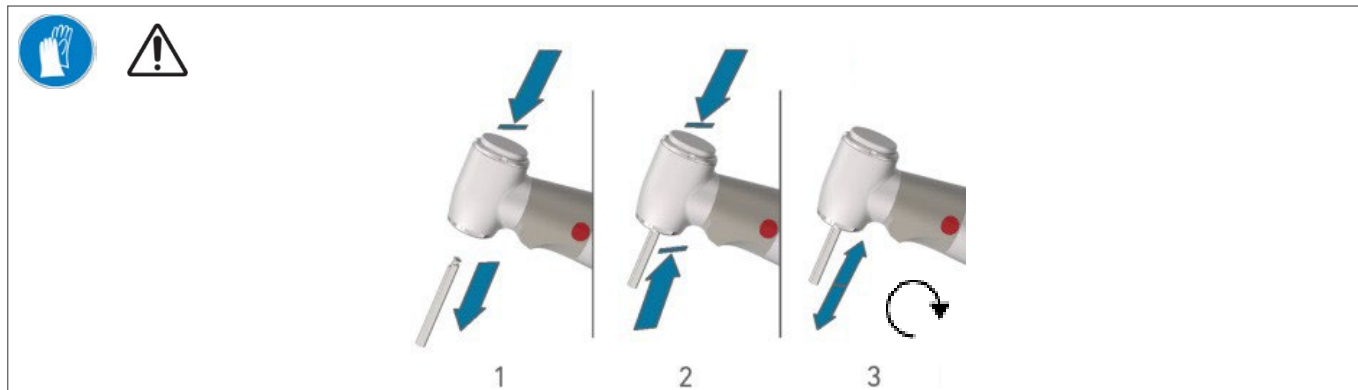


FIG 3

5. Betjening

5.1 Anvendte piktogrammer

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Bevægelse i den angivne retning.		Bevægelse til stop i den angivne retning.
	Bevægelse frem og tilbage.		

5.2 Ændring af burren

Betjening af fastspændingssystemet

1. Tryk på trykknappen for at frakoble fastspændingssystemet. Træk boret ud, mens du holder trykknappen nede (FIG 3 trin 1). Slip trykknappen for at aktivere spændesystemet.
2. Tryk på trykknappen for at frakoble spændesystemet. Mens trykknappen holdes nede, indsættes den nye boremaskine helt til anslag (FIG 3 trin 2). Slip trykknappen for at aktivere spændesystemet.

af fastspændingssystem

Kontrollér, at boret kan drejes rundt uden problemer, og at boret forbliver i position, når der trækkes i det (FIG 3 trin 3).



ADVARSEL

- Indsæt eller fjern aldrig en bur, mens enheden roterer.
- Sæt aldrig en boremaskine delvist ind for at øge dens aktive længde.
- Rør ikke ved buret, mens enheden roterer.
- Hver gang et bor sættes i, skal du kontrollere, at boret er sat helt i til anslag. Kontrollér altid, at boret er låst,

ved at skubbe og trække forsigtigt i boret.



FORSIGTIG

- Hvis boret ikke kan sættes let og helt ind i borepatronen, skal du kontakte din sædvanlige leverandør eller Bien-Air Dental SA for at få det repareret.

- Test din enhed uden belastning for at sikre, at boret roterer stabilt, og at dens

dynamiske excentricitet er acceptabel for den planlagte kliniske procedure.

6. Vedligeholdelse og service

6.1 Vedligeholdelse - generel information



ADVARSEL

- Apparatet leveres "usterilt". Rengør, tør, smør og steriliser enheden før første brug.
- Følg dine nationale direktiver, standarder og retningslinjer rengøring og sterilisering.
- Lad enheden hvile på et underlag, der kan rengøres, for at undgå infektionsrisiko for dig selv, patienten eller tredjeparter.

6.1.1 Forholdsregler for vedligeholdelse

- Inden for højst 30 minutter efter hver behandling skal instrumentet rengøres og desinficeres. Ved at følge denne procedure fjernes blod, spyt eller rester, og det forhindrer, at transmissionssystemet blokeres.
- Brug kun originale Bien-Air Dental SA-vedligeholdelsesprodukter og -dele eller dem, der anbefales af Bien-Air Dental SA. Se afsnit 6.1.2 Egnede vedligeholdelsesprodukter for egnede vedligeholdelsesprodukter. Brug af andre produkter eller dele kan forårsage fejl under drift og/eller gøre garantien ugyldig.

6.1.2 Egnede vedligeholdelsesprodukter

Foreløbig rengøring:

- Brug postevand, hvis det lokale postevand har en pH-værdi mellem 6,5 og 8,5 og et kloridindhold på under 100 mg/l. Hvis det lokale vandhanevand ikke opfylder disse krav, skal du bruge demineraliseret (deioniseret) vand i stedet.
- Aquacare.

Manuel rengøring:

- Spraynet®.

Manuel desinfektion:

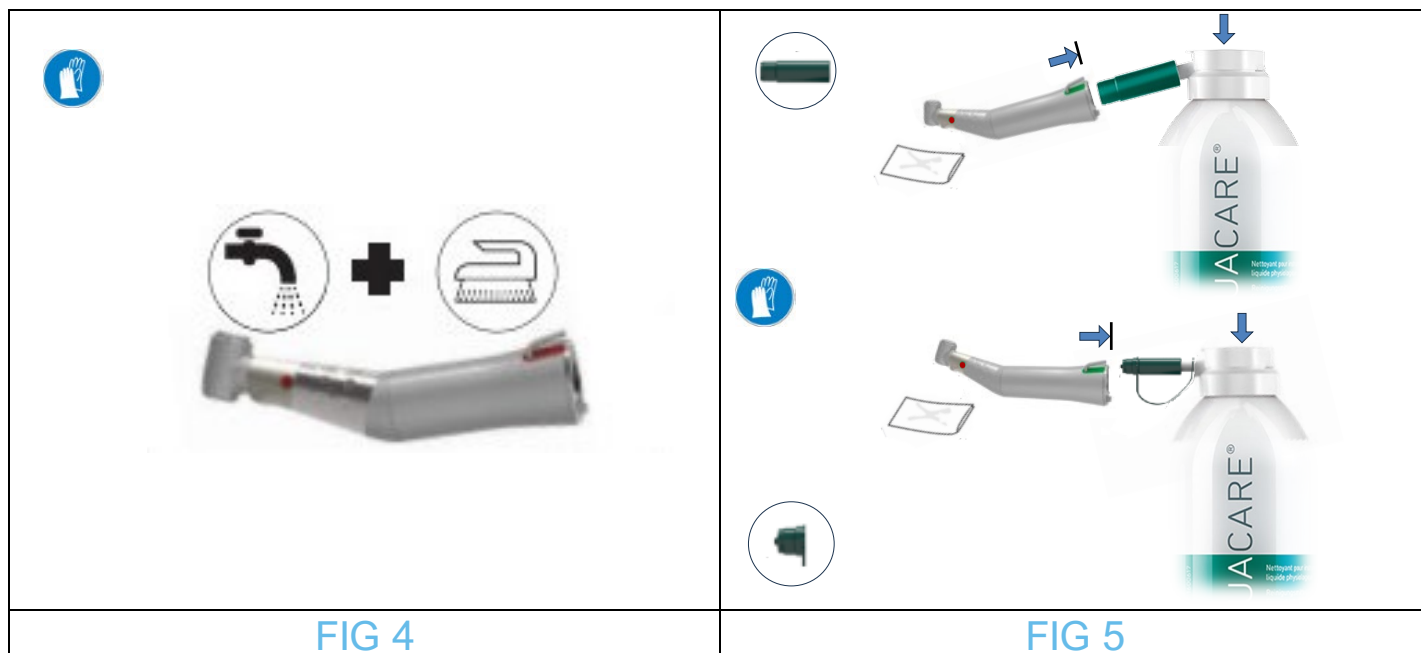
- Alkalisk rengøringsmiddel eller rengørings- og desinfektionsmiddel (pH 8-11), der anbefales til rengøring og desinfektion af dentale eller kirurgiske instrumenter. Desinfektionsmidler, der enten består af didecyldimethylammoniumchlorid, kvaternært ammoniumcarbonat eller et neutralt enzymatisk produkt. (f.eks. Neodisher® mediclean) er også tilladt.

Automatisk rengøring og desinfektion:

- Brug et alkalisk eller enzymatisk produkt, der anbefales til rengøring i en vaskedesinfektor til tandlæge- eller kirurgiske instrumenter (pH 8-11).

Smøring

- Lubrifluid®.



6.2 Rengøring

- Brug ikke saltvandsopløsning til at holde fugtig, indtil den kan rengøres.
- Rengør kun ved hjælp af manuel rengøring eller automatisk vask/desinfektion (brug ikke ultralydsrensning).
- Udfør rengøring og sterilisering uden at bore i chuckmekanismen.

Forberedelse

1. Fjern vandingsledningen, og kobl derefter enheden fra den elektriske motor.
2. Fjern boret (FIG 3 trin 1).
3. Hvis der er en stor mængde snavs, skal du rengøre enhedens yderside med desinfektionsservietter.

Fjern snavs/aflejringer

1. Rengør udvendigt og indvendigt under postevand ved 15-38 °C (59-100 °F), forudsat at det lokale postevand har en pH-værdi i området 6,5-8,5 og et kloridindhold på under 100 mg/l. Hvis det lokale vandhanevand ikke opfylder disse krav, skal du bruge demineraliseret (deioniseret) vand i stedet. (FIG 4)
2. Når du har valgt den passende dyse, skal du udføre en indledende rengøring enheden ved hjælp af produktet Aquacare. Spray indersiden (FIG 5), ydersiden af enheden og indersiden af vandingslangen (FIG 5).

FORSIGTIG

- Brug Aquacare-vedligeholdelseskanalen så hurtigt som muligt for at fjerne NaCl-aflejringer.
- Hvis der er en stor mængde snavs, skal du rengøre enheden udvendigt med desinfektionsservietter. Overhold producentens anvisninger.



FIG. 7

6.3 Desinfektion

6.3.1 Manuel rengøring og desinfektion

1. Dyp enheden i bad, der indeholder et rengørings- og desinfektionsmiddel (f.eks. et alkalisk produkt som neodisher Mediclean). Følg den koncentration og varighed, der anbefales af producenten af desinfektionsproduktet.
2. Børst apparatet med en glat, fleksibel børste (f.eks. en tandbørste med bløde børster). Brug IKKE en stålbørste.
3. **Valgfrit:** Udfør yderligere rengøring og desinfektion af de udvendige overflader med ikke-vævede klude imprægneret med et desinfektionsprodukt (f.eks. didecyldimethylammoniumchlorid).
4. Skyl enheden udvendigt og indvendigt med vand fra hanen ved 15-38 °C (59-100 °F), forudsat at det lokale vand fra hanen har en pH-værdi på 6,5-8,5 og et kloridindhold på under 100 mg/l. Hvis det lokale vandhanevand ikke opfylder disse krav, skal du bruge demineraliseret (deioniseret)

vand i stedet.

5. Når du har valgt den passende dyse, skal du sprøjte inde i enheden med Spraynet® (FIG 6).
6. Tør de udvendige overflader med sterile, ikke-vævede kompresser (fnugfattige tekstiler), helst imprægneret med Spraynet® eller andre blandinger af tørrende alkoholer, som ethanol eller isopropylalkohol, der er egnet til metaller og polymerer.

6.3.2 Automatisk desinfektion

Bemærk: Den automatiske rengøring/desinfektion kan erstatte de tidligere trin 4 til 6.

Vaskemaskine og desinfektionsmiddel

Udfør automatisk rengøring og desinfektion ved hjælp af en godkendt vaskedesinfektor, der overholder ISO-standard 15883-1.

Vaskemiddel og vaskecyklus

Brug rengøringsprodukter (f.eks. alkaliske rengøringsmidler eller desinficerende pH-midler) 8-11 eller neutralt enzymvaskemiddel pH 7-8) anbefales til vaskedesinfektor.

Anbefalede specifikationer for termodesinfektionscyklussen.

Fase	Parametre
Før-rengøring	<45°C (113°F); ≥ 2 minutter
Rengøring	45-55 °C/113-131 °F for enzymatiske rengøringsmidler og 45-65 °C/113-149 °F for alkaliske rengøringsmidler ≥ 5 minutter
Neutralisering	≥ 2 minutter
Skylning	Vand fra hanen, ≤ 30°C (86°F), ≥ 2 minutter koldt vand
Termisk desinfektion	Demineraliseret vand, 90°C-95°C (194°F-203°F), 5-10 minutter
Tørring	18-22 minutter



FORSIGTIG

Skyl aldrig apparaterne for at afkøle dem.



FORSIGTIG

Hvis der anvendes en automatisk vaskemaskine i stedet for vaskemaskinen/termodesinfektoren, skal det tidligere program for faserne forrengøring, rengøring, neutralisering og skylning overholdes. Hvis det lokale postevand har en pH-værdi uden for området 6,5-8,5, eller hvis det indeholder mere end 100 mg/l klorid (Cl-ion), må du ikke tørre enheden i den automatiske vaskemaskine, men skal tørre den manuelt med tekstiler med lav fnuggrad.

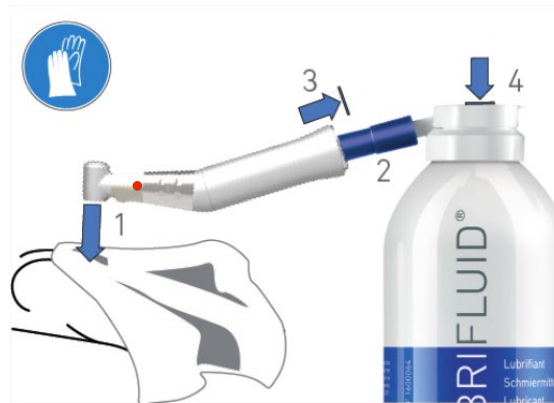


FIG. 7

6.4 Smøring

Kontrol af renlighed

Inspicér enheden visuelt for at sikre, at den er ren. Gentag rengørings- og desinfektionsproceduren, hvis det er nødvendigt.

Smøring

Smør før hver sterilisering eller mindst to gange om dagen. Der må kun anvendes Lubrifluid® spray.

FIG 7

1. Anbring anordningen i en steril, ikke-vævet klud for at opsamle det overskydende smøremiddel.
2. Vælg den passende dyse.
3. Sæt mundstykket på Lubrifluid® -dåsen ind i den bageste del af apparatets håndtag.
4. Aktivér sprayeren i 1 sekund, og rens den overskydende olie på ydersiden med et sterilt, ikke-vævet kompres.

6.5 Sterilisering



FORSIGTIG

Kvaliteten af steriliseringen afhænger i høj grad af, hvor rent instrumentet er. Kun helt rene instrumenter kan steriliseres.

- For at forbedre effektiviteten af steriliseringen skal du sørge for, at vinkelstykket er helt tørt før og efter steriliseringen.
- Brug ikke en anden steriliseringsprocedure end den, der er beskrevet nedenfor.
- Brug kun dynamiske luftfjernelsescykler: forvakuum eller SFPP-cykler (steam flush pressure pulse).
- Hvis sterilisering er påkrævet i henhold til nationale direktiver, må du kun bruge dynamiske sterilisatorer: Brug ikke en dampsterilisator med et trykdekræftsfortrængningssystem.
- Som med alle instrumenter skal du fjerne enheden efter hver steriliseringscyklus, herunder tørring, for at undgå overdreven udsættelse for varme, som kan resultere i korrosion.
- Boret skal adskilles fra enheden før sterilisering.

Procedure

1. Pak enheden i en emballage, der er godkendt til dampsterilisering.
2. Steriliser med damp efter dynamisk luftfjernelsescyklus (ANSI/AAMI ST79, afsnit 2.19), dvs. luftfjernelse via tvungen evakuering (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) ved 135 °C (275 °F) i 3 minutter eller 132 °C (269,6 °F) i 4 minutter. I jurisdiktioner, hvor sterilisering for prioner er påkrævet, steriliseres ved 135 °C (275 °F) i 18 minutter. Apparatet kan bruges i mere end 1.000 steriliseringscyklusser.

De anbefalede parametre for steriliseringscyklussen er:

- Den maksimale temperatur i autoklavens kammer overstiger ikke 137 °C (278 °F), dvs. autoklavens nominelle temperatur er indstillet til mellem 132 °C - 135,5 °C (269,6 °F - 275,9 °F) under hensyntagen til sterilisatorens usikkerhed med hensyn til temperatur.
- Den maksimale varighed af intervallet ved den maksimale temperatur på 137 °C (278 °F) er i overensstemmelse med nationale krav til sterilisering med fugtig varme og overstiger ikke 30 minutter.
- Det absolutte tryk i sterilisatorens kammer ligger i intervallet mellem 0,07 bar og 3,17 bar (1 PSIA til 46 PSIA/28 Hg til 31 PSIG).
- Temperaturændringen må ikke overstige 15 °C/min (27 °F/min) for stigende temperatur og -35 °C/min (-63 °F/min) for faldende temperatur.
- Trykændringshastigheden overstiger ikke 0,45 bar/min (6,6 psia/min) for stigende tryk og -1,7 bar/min (-25 psia/min) for faldende tryk.
- Der tilsættes ingen kemiske eller fysiske reagenser til kedlens fødevand.

6.6 Pakning og opbevaring

Opbevaringsforhold		
	Temperaturområde:	[0°C; +40°C]. [+32°F; +104°F].
	Område for relativ luftfugtighed:	[10%; 80%]
	Område for lufttryk: Område for barometrisk tryk:	[650 hPa; 1060 hPa]. [490 mmHg; 795 mmHg].
	Holdes væk fra regn	

Enheden skal opbevares i steriliseringsposen i et tørt og støvfrit miljø. Temperaturen må ikke overstige 55 °C (131 °F). Hvis enheden ikke skal bruges i 7 dage eller mere efter steriliseringen, skal du tage enheden ud af steriliseringsposen og opbevare den i originalemballagen. Hvis enheden ikke opbevares i en steriliseringspose, eller hvis posen ikke længere er steril, skal du rengøre, smøre og sterilisere enheden, før du bruger den.

FORSIGTIG

Hvis det medicinske udstyr har været opbevaret på køl, skal det opvarmes til stuetemperatur, før det tages ud af emballagen og bruges.

ADVARSEL

Overhold udløbsdatoen på steriliseringsposen, som afhænger af opbevaringsforholdene og emballagetypen.

6.7 Servicering

Bien-Air Dental SA anbefaler et regelmæssigt serviceeftersyn af håndstykket efter 2000

behandlingscyklusser eller 2 år. Afmonter aldrig enheden. For al service eller reparation anbefales det, at du kontakter din sædvanlige leverandør eller Bien-Air Dental SA direkte.

7. Transport og bortskaffelse

7.1 Transport

Transportbetingelser		
	Temperaturområde:	[-20°C; +50°C]. [-4°F; + 122°F].
	Område for relativ luftfugtighed:	[5%; 80%]
	Område for lufttryk: Område for barometrisk tryk:	[650 hPa; 1060 hPa]. [490 mmHg; 795 mmHg].
	Holdes væk fra regn	

7.2 Bortskaffelse



Bortskaffelse og/eller genbrug af materialer skal ske i overensstemmelse de lokale, nationale eller internationale bestemmelser.

Alle vinkelstykker og håndstykker skal genbruges. For at undgå enhver risiko for kontaminering skal brugeren returnere enheden steriliseret til sin forhandler eller kontakte et autoriseret organ til behandling og genbrug af denne type udstyr.

8. Generel information

8.1 Betingelser for garanti

Bien-Air Dental SA giver brugeren en garanti, der dækker alle funktionsfejl eller materiale- eller produktionsfejl.

Garantiperioden er 12 måneder fra faktureringsdatoen.

I tilfælde af et berettiget krav vil Bien-Air Dental SA eller dets autoriserede repræsentant reparere eller udskifte produktet uden beregning.

Alle andre krav af enhver art, især erstatningskrav, er udelukket.

Bien-Air Dental SA kan ikke holdes ansvarlig for skader eller personskader og konsekvenserne heraf, som følge :

- Overdreven slitage,
- Sjælden eller forkert brug,
- Manglende overholdelse af service-, monterings- eller vedligeholdelsesinstruktioner,
- Skader forårsaget af usædvanlige kemiske, elektriske eller elektrolytiske påvirkninger.



FORSIGTIG

Garantien bortfalder, hvis skader og deres konsekvenser skyldes forkert service eller ændringer foretaget af tredjeparter, der ikke er autoriseret af Bien-Air Dental SA. Garantianmodninger vil kun blive taget i betragtning, hvis produktet ledsages af en kopi af fakturaen eller følgesedlen. Følgende oplysninger skal være tydeligt angivet: købsdato, produktreference og serienummer.

8.2 Referencer

REF	LEGENDE
1601163-001	Kontravinkelhåndstykke med hastighedsforøgelse CA 1:2,5 L med lys, trykknappgreb, ekstern skylning
1601164-001	Mikro-seriens vinkelstykker øger hastigheden i forhold til CA 1:2,5 L MS med let trykknappgreb, ekstern kunstvanding.
1500984-010	Pakke med 10 sterile engangssnore
1600617-006	Aquacare, rengøringspray til fysiologisk væske 500 ml, æske med 6 dåser
1600036-006	Spraynet® , rengøringspray 500 ml, æske med 6 dåser
1600064-006	Lubrifluid® , smøremiddel 500 ml, kasse med 6 dåser



Bien-Air Dental SA

Länggasse 60 Case postale 2500 Bienne 6 Schweiz
Tlf. +41 (0)32 344 64 64 Fax +41 (0)32 344 64 91
dental@bienair.com

Andre adresser er tilgængelige på
www.bienair.com



Bien-Air France

19-21 rue du 8 mai 1945
94110 Arcueil
Franc