

CA PRIMA



PL INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

Inne języki dostępne na

<https://dental.bienair.com/IFU>

CE Rx Only
0123

REF 2100441-0001/2024.11

Urządzenia



CA PRIMA 1:1
1601235-001



CA PRIMA
1:1 L
1601236-001



CA PRIMA
1:1 L MS
1601237-001



CA PRIMA
1:121
1601267-001



MAINT SPRAYNET®
(BOX 6 CANS)
REF 1600036-006



MAINT LUBRIFLUID®
(BOX 6 CANS)
REF 1600064-006



MAINT AQUACARE
(BOX 6 CANS)
REF 1600617-006



X10

LINIA IRRIGATION (10/pkg)
REF 1500984-010



X10














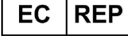





Zewnętrzny system nawadniania
REF 1500431-001

Spis treści

1 Symbole	4
1.1 Opis użytych symboli	4
2 Identyfikacja i przeznaczenie	5
2.1 Identyfikacja.....	5
2.2 Przeznaczenie	5
2.3 Docelowa populacja pacjentów	5
2.4 Zamierzony użytkownik	5
2.5 Środowisko użytkowania	5
2.6 Zamierzone warunki medyczne	5
2.7 Przeciwwskazania dla pacjentów i efekty uboczne	6
2.8 W razie wypadku	6
3 Bezpieczeństwo użytkownika i pacjenta: Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania	7
4 Opis	9
4.1 Przegląd	9
4.2 Dane techniczne	10
4.3 Klasyfikacja.....	11
4.4 Wyniki	11
5 Działanie	12
5.1 Zmiana bur	12
6 Czyszczenie i serwisowanie	13
6.1 Konserwacja - Informacje ogólne	13
6.1.1 Środki ostrożności dotyczące konserwacji.....	13
6.1.2 Odpowiednie produkty do konserwacji.....	13
6.2 Czyszczenie	14
6.3 Dezynfekcja.....	15
6.3.1 Ręczne czyszczenie i dezynfekcja.....	15
6.3.2 Automatyczna dezynfekcja.....	15
6.4 Smarowanie	17
6.5 Sterylizacja.....	17
6.6 Pakowanie i przechowywanie.....	18
6.7 Serwisowanie	18
7 Transport i utylizacja	19
7.1 Transport	19
7.2 Utylizacja.....	19
8 Informacje ogólne	20
8.1 Warunki gwarancji	20
8.2 Referencje.....	21

1 Symbole

1.1 Opis użytych symboli

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Producent.		Numer katalogowy.
	Oznakowanie CE z numerem jednostki notyfikowanej.		Numer seryjny.
	OSTRZEŻENIE: zagrożenie, które może spowodować poważne obrażenia lub uszkodzenie urządzenia, jeśli instrukcje bezpieczeństwa nie będą prawidłowo przestrzegane.		Urządzenie medyczne.
	PRZESTROGA: zagrożenie, które może spowodować lekkie lub umiarkowane obrażenia ciała lub uszkodzenie urządzenia, jeśli instrukcje bezpieczeństwa nie będą prawidłowo przestrzegane.		Ogólny symbol odzysku/recyklingu.
	Używać gumowych rękawic.		Kod Data Matrix dla informacji o produkcie, w tym UDI (Unique Device Identification).
	Może być przetwarzany w automatycznej myjni/dezynfektorze do dezynfekcji termicznej.		Sterylizacja do określonej temperatury.
Rx Only	Ostrzeżenie: zgodnie z prawem federalnym (USA) to urządzenie jest dostępne w sprzedaży wyłącznie na zalecenie akredytowanego lekarza.		Lampa; oświetlenie; iluminacja.
	Autoryzowany przedstawiciel WE we Wspólnocie Europejskiej.		Zapoznać się z instrukcją obsługi lub elektroniczną instrukcją obsługi.
	Ograniczenie temperatury.		Ograniczenie wilgotności.
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego.		Chronić przed deszczem

2 Identyfikacja i przeznaczenie

2.1 Identyfikacja

Urządzenia medyczne produkowane przez Bien-Air Dental SA.

Typ:

Kątnica stomatologiczna (CA), blokada wiertła przyciskiem, ze światłem lub bez, z wewnętrznymi, mieszanymi lub zewnętrznymi sprayami.

Poniższa tabela zawiera podsumowanie typów kątów przeciwstawnych.

Stosunek	Instrumenty	Światło		Spraye		Długość	
		ze światłem	bez światła	Natrysk wewnętrzny	Zewnętrzne spray	Standard	Mikroseria
•	CA PRIMA 1:1		•	•		•	
•	CA PRIMA 1:1 L	•		•		•	
•	CA PRIMA 1:1 L MS	•		•			•
•	CA PRIMA 1:121		•		•	•	

Opis:

Kątnice dentystyczne Bien-Air są przeznaczone do przenoszenia i stosowania energii mechanicznej wytwarzanej przez mikrosilnik pneumatyczny lub elektryczny.

2.2 Przeznaczenie

Wyroby przeznaczone do stosowania w stomatologii ogólnej w stomatologii odtwórczej, profilaktyce stomatologicznej, ortodontcji i endodontcji:

- CA PRIMA 1:1, CA PRIMA 1:1 L, CA PRIMA 1:1 L MS, CA PRIMA 1:121

Urządzenie przeznaczone do stosowania w chirurgii jamy ustnej, chirurgii szczękowo-twarzowej, a także w periodontologii:

- CA PRIMA 1:121

2.3 Docelowa populacja pacjentów

Docelowa populacja pacjentów dla kątnic obejmuje każdą osobę odwiedzającą gabinet dentystyczny w celu uzyskania leczenia zgodnego z zamierzonym stanem chorobowym. Nie ma ograniczeń dotyczących wieku, rasy lub kultury pacjenta. Zamierzony użytkownik jest odpowiedzialny za wybór odpowiedniego urządzenia dla pacjenta zgodnie z konkretnym zastosowaniem klinicznym.

2.4 Zamierzony użytkownik

Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego. Używany przez dentystów i specjalistów w dziedzinie stomatologii.

2.5 Środowisko użytkowania

Profesjonalne środowisko placówki opieki zdrowotnej.

2.6 Zamierzone warunki medyczne

- Stomatologia ogólna, która obejmuje stomatologię odtwórczą, profilaktykę stomatologiczną, ortodontcję i zajmuje się utrzymaniem lub przywróceniem zdrowia zębów.
- Zabiegi z zakresu chirurgii jamy ustnej obejmują ekstrakcję zębów zatrzymanych, ekstrakcję zębów mądrości, ekstrakcję zębów z próchnicą nie nadającą się do usunięcia, sterowaną i niesterowaną regenerację kości, apicoektomię, osteotomię, sekwestrektomię i hemi sekcję.

2.7 Przeciwwskazania dla pacjentów i efekty uboczne

Nie istnieją żadne szczególne przeciwwskazania dla pacjentów, skutki uboczne ani ostrzeżenia dotyczące urządzeń kątncy, gdy są one używane zgodnie z przeznaczeniem.

2.8 W razie wypadku

Jeśli dojdzie do wypadku, urządzenie nie może być używane, dopóki nie zostanie naprawione przez wykwalifikowanego, autoryzowanego i przeszkolonego technika w centrum naprawczym.

Jeśli dojdzie do poważnego incydentu związanego z urządzeniem, należy zgłosić go właściwemu organowi w danym kraju, a także producentowi za pośrednictwem regionalnego dystrybutora. Należy przestrzegać odpowiednich przepisów krajowych dotyczących szczegółowych procedur.



OSTRZEŻENIE

Jakiegolwiek użycie niezgodne z przeznaczeniem urządzenia jest zabronione i może okazać się niebezpieczne.

3 Bezpieczeństwo użytkownika i pacjenta: Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania



OSTRZEŻENIE

Urządzenie musi być używane przez wykwalifikowany personel stomatologiczny zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa dotyczącymi bezpieczeństwa pracy, zdrowia i zapobiegania wypadkom oraz niniejszą instrukcją obsługi. Zgodnie z tymi wymogami operatorzy:

- Należy używać wyłącznie urządzeń, które są w doskonałym stanie technicznym; w przypadku nieregularnego działania, awarii chłodziwa, nadmiernych wibracji, nieprawidłowego nagrzewania, nietypowego hałasu lub innych oznak, które mogą wskazywać na nieprawidłowe działanie urządzenia, należy natychmiast przerwać pracę; w takim przypadku należy skontaktować się z centrum naprawczym zatwierdzonym przez Bien-Air Dental SA i zlecić personelowi serwisowemu wykonanie naprawy.
- Muszą zapewnić, że urządzenie jest używane wyłącznie do celów, do których jest przeznaczone, muszą chronić siebie, swoich pacjentów i osoby trzecie przed wszelkimi zagrożeniami.
- Wszelkie modyfikacje urządzenia medycznego są surowo zabronione.

Aby zapobiec ryzyku infekcji, należy przestrzegać poniższych ostrzeżeń:



OSTRZEŻENIE

- Aby uniknąć ryzyka infekcji dla siebie, pacjenta lub osób trzecich, urządzenie należy oprzeć na podstawie nadającej się do czyszczenia.
- Sprzęt ochrony osobistej jest obowiązkowy podczas obsługi urządzeń.
- Urządzenie nie jest dostarczane w stanie sterylnym. Należy przestrzegać procedury czyszczenia, sterylizacji i konserwacji opisanej w sekcji 6. Sterylizacja przed pierwszym użyciem jest obowiązkowa.
- Utylizując urządzenie, użytkownik musi zwrócić je wysterylizowane do sprzedawcy lub skontaktować się z autoryzowanym podmiotem zajmującym się przetwarzaniem i odzyskiwaniem tego typu sprzętu.
- Personel medyczny używający lub wykonujący konserwację urządzeń medycznych, które są zanieczyszczone lub potencjalnie zanieczyszczone, musi przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności, w szczególności nosić środki ochrony osobistej (rękawice, okulary itp.). Ze spiczastymi i ostrymi narzędziami należy obchodzić się z dużą ostrożnością.
- Podczas wykonywania zabiegów chirurgicznych końcówka nie może otrzymywać powietrza chłodzącego pod ciśnieniem z urządzenia, aby zapobiec zanieczyszczeniu leczonego obszaru.

Aby zapobiec ryzyku przegrzania kątncy, należy przestrzegać poniższych zaleceń:



UWAGA

- Przestrzegać procedury czyszczenia, sterylizacji i konserwacji opisanej w sekcji 6.
- Nie wolno uruchamiać urządzenia bez wiertła włożonego do uchwytu.
- Aby uniknąć przegrzania przycisku, nie należy go przypadkowo naciskać, gdy urządzenie się obraca.

Aby zapobiec ryzyku obrażeń i/lub szkód materialnych, należy przestrzegać poniższych ostrzeżeń:



OSTRZEŻENIE

- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego.
- Przestrzegać procedury czyszczenia, sterylizacji i konserwacji opisanej w sekcji 6.

- W przypadku nadmiernych wibracji, nieprawidłowego nagrzewania, nietypowego hałasu lub innych oznak sugerujących nieprawidłowe działanie urządzenia, należy natychmiast przerwać pracę. W takim przypadku należy skontaktować się z centrum napraw zatwierdzonym przez Bien-Air Dental SA.
- Nigdy nie wkładaj ani nie wyjmuj urządzenia, gdy mikrosilnik się obraca.
- Nie dotykać wiertła dentystycznego, gdy się obraca.
- Nigdy nie należy naciskać przycisku podczas pracy kątnicy.
- Po każdym włożeniu wiertła należy sprawdzić, czy wiertło jest całkowicie wsunięte do oporu i obraca się swobodnie. Jeśli jest zablokowany, należy skontaktować się z dostawcą lub firmą Bien-Air Dental SA w celu naprawy.
- Zawsze sprawdzaj, czy wiertło jest zablokowane, delikatnie popychając i ciągnąc wiertło.
- Należy przestrzegać wytycznych dotyczących użytkowania, zgodnie z instrukcjami producenta wiertła. Nigdy nie używaj wiertła, jeśli trzonek nie jest zgodny z przepisami, ponieważ istnieje ryzyko, że odłączy się podczas zabiegu i zrani lekarza, pacjenta lub osoby trzecie.
- Nigdy nie należy wkładać wiertła częściowo, aby zwiększyć jego aktywną długość. Należy przestrzegać maksymalnych długości, zawsze wkładając wiertło jak najdalej do mechanizmu blokującego. Jeśli wiertło jest używane przy dużych prędkościach, gdy jest nieprawidłowo zamontowane (tj. nie jest całkowicie włożone do mechanizmu blokującego lub jest dłuższe niż wartości określone w sekcji 4.2), może być wywierana siła odśrodkowa, która może zgiąć lub złamać wiertło.
- Należy zawsze upewnić się, że dopływ chłodziwa do silnika jest wystarczający i odpowiedni.
- Należy zawsze upewnić się, że przepływ wody jest wystarczający i odpowiedni, a wyloty strumienia nie są zablokowane.
- Te urządzenia medyczne są przeznaczone do użytku na maksymalnej wysokości 1,5 m, aby uniknąć uszkodzeń w razie upadku.

Aby zapobiec ryzyku nieprawidłowego działania urządzenia, należy przestrzegać poniższych zaleceń:



UWAGA

- Przed wykonaniem jakiegokolwiek zastosowania klinicznego należy zawsze przetestować urządzenie, aby upewnić się, że działa ono prawidłowo.
- Należy używać wyłącznie oryginalnych urządzeń i akcesoriów Bien-Air Dental SA lub zalecanych przez Bien-Air Dental SA.
- Przestrzegać procedury czyszczenia, sterylizacji i konserwacji opisanej w sekcji 6.



4 Opis

4.1 Przegląd

RYS.1 I RYS.2

- (1) Połączenie mikrosilnika
- (2) Moc światła
- (3) Połączenie narzędzia tnącego
- (4) Kolorowe oznaczenie przełożenia skrzyni biegów
- (5) Przycisk z systemem blokady bur-lock

RYS.3

- (1) Połączenie mikrosilnika
- (2) Połączenie narzędzia tnącego
- (3) Kolorowe oznaczenie przełożenia skrzyni biegów
- (4) Przycisk z systemem blokady bur-lock
- (5) Zewnętrzny system nawadniania
- (6) Plastikowy uchwyt zewnętrznego systemu nawadniania

Uwaga: specyfikacje techniczne, ilustracje i wymiary zawarte w niniejszej instrukcji mają jedynie charakter orientacyjny. Nie mogą one stanowić podstawy do jakichkolwiek roszczeń. Oryginalnym językiem niniejszej instrukcji obsługi jest język angielski. W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z firmą Bien-Air Dental SA pod adresem podanym na tylnej okładce.

4.2 Dane techniczne

Dane techniczne	CA PRIMA 1:1 CA PRIMA 1:1 L CA PRIMA 1:1 L MS CA PRIMA 1:121
Kompatybilność sprzęgła silnika	Złącze zgodne z normą ISO 3964 - CA PRIMA 1:1 może być podłączona do złącza typu 2 (powietrze i woda) ze wszystkimi wymiarami złącza*. ¹ - CA PRIMA 1:1 L można podłączyć do złącza typu 3 (powietrze, woda i światło) o wszystkich wymiarach złącza - CA PRIMA 1:1 L MS można podłączyć do złącza typu 3 (powietrze, woda i światło) o krótkim lub bardzo krótkim wymiarze. - CA PRIMA 1:121 może być podłączona do złącza typu 1 (bez powietrza, bez wody i bez światła) ze wszystkimi wymiarami złącza*. ²
Światło	Litera "L" oznacza światło CA bez litery L oznacza brak światła
Przełożenie przekładni zgodnie z normą ISO 14457	Bezpośredni stosunek prędkości 1:1 (kolor niebieski)
Maksymalna prędkość silnika	40'000 obr.
Maksymalna prędkość narzędzia tnącego	40'000 obr.
Typ nawadniania	Wewnętrzne nawadnianie Intramatic Nawadnianie zewnętrzne dla CA PRIMA 1:121
Zalecane ciśnienie rozpylanej wody (dla optymalnej mgiełki chłodzącej)	100-200 kPa* ³
Zalecane ciśnienie powietrza rozpylającego (dla optymalnej mgiełki chłodzącej)	200-400 kPa* ⁴

*1 Może być również podłączony do złącza typu 3 (powietrze, woda i światło)

*2 Może być również podłączony do złącza typu 4 (tylko światło)

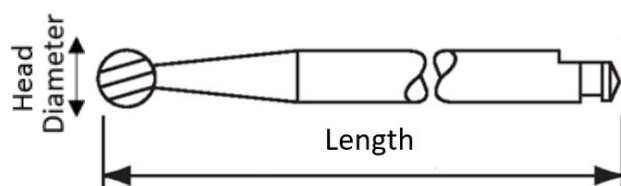
*3 Maksymalne ciśnienie rozpylanej wody, jakie może wytrzymać kątownik, wynosi 300 kPa.

*4 Maksymalne ciśnienie powietrza rozpylającego, jakie może wytrzymać kątownik, wynosi 600 kPa.

OSTRZEŻENIE

Dla urządzeń z zewnętrznym nawadnianiem:

- Należy zawsze upewnić się, że dopływ chłodziwa jest wystarczający i odpowiedni.
- Minimalna ilość irygacji na wejściu do CA musi wynosić co najmniej 60 ml/min.



RYS.4 Narzędzie tnące

Kompatybilność narzędzi tnących	CA PRIMA 1:1 CA PRIMA 1:1 L CA PRIMA 1:1 L MS	CA PRIMA 1:121
Średnica wału* ¹ ISO 1797	2,35 mm (typ 1)	2,35 mm (typ 1)
Długość wału ISO 1797	≥ 11 mm	≥ 11 mm
Średnica narzędzia tnącego ISO 6360-1	≤ 3 mm	≤ 3 mm
Całkowita długość ISO 6360-1	≤ 26 mm (kod 4-5)	≤ 34 mm (kod 4-5-6*) ²

¹ *Obejmuje również narzędzia do polerowania i profilaktyki.

² *Intensywne korzystanie z wiertel o kodzie 6 może przyspieszyć zużycie urządzenia.




4.3 Klasyfikacja

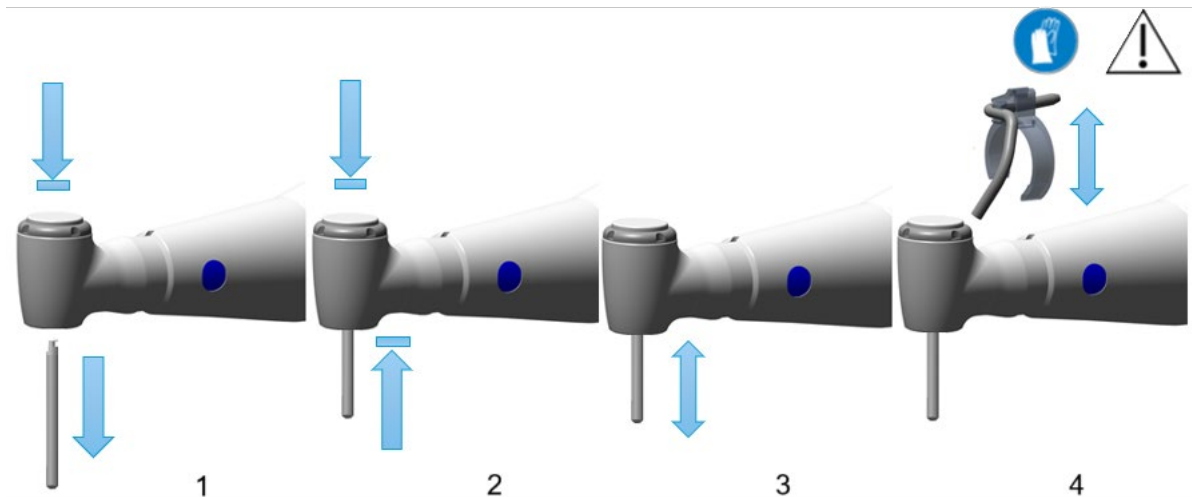
Klasa IIa zgodnie z europejskim rozporządzeniem medycznym (UE) 2017/745.

4.4 Wyniki

Występy	CA PRIMA 1:1 CA PRIMA 1:1 L CA PRIMA 1:1 L MS CA PRIMA 1:121
Przełożenie prędkości	1:1

4.5 Warunki działania

Warunki pracy	
	Zakres temperatur: +10°C - +35°C (+50°F - +95°F)
	Zakres wilgotności względnej: 30% - 80%
	Zakres ciśnienia powietrza: 700 hPa - 1060 hPa Zakres ciśnienia barometrycznego: 525-795 mmHg



RYS. 5

5 Działanie

5.1 Zmiana bur

Używane piktogramy



Ruch do przystanku we wskazanym kierunku.



Ruch w przód i w tył.

⚠️ OSTRZEŻENIE

- Urządzenia z natryskiem powietrznym nie mogą być używane w przypadku otwartych zmian lub uszkodzonej tkanki miękkiej, a także w przypadku niedawnej ekstrakcji. Przepływ powietrza może spowodować przedostanie się zainfekowanego materiału do rany, powodując infekcję i ryzyko zatoru.
- Nigdy nie dotykaj miękkiej tkanki głowicą rękojeści. Niewłaściwe korzystanie z urządzenia może prowadzić do poparzeń lub obrażeń.

⚠️ UWAGA

- Aby zapewnić długą żywotność urządzenia, konieczne jest stosowanie suchego, oczyszczonego sprężonego powietrza. Jakość powietrza i wody należy utrzymywać poprzez regularną konserwację sprężarki i systemów filtracji. Stosowanie niefiltrowanej twardej wody prowadzi do wczesnego zablokowania rurek, złączy i stożków rozpylających.

Przeciwprostokątne

RYS.5

Blokada przycisków.

1. Naciśnij przycisk i jednocześnie wyciągnij wiertło.
2. Naciskając przycisk, wsuń i obróć wiertło wewnątrz systemu uchwytu, aż do jego całkowitego zatrzaśnięcia.
3. Sprawdź, czy wiertło obraca się swobodnie i czy jest zablokowane, delikatnie popychając i ciągnąc wiertło.

W przypadku wersji z nawadnianiem zewnętrznym należy włożyć system nawadniania w sposób pokazany na rysunku.

4. Aby włożyć i wyjąć system irygacyjny, zaleca się manipulowanie nim poprzez przytrzymywanie plastikowego zacisku. Nie ciągnij za metalową rurkę.

6 Czyszczenie i serwisowanie

6.1 Konserwacja - Informacje ogólne

OSTRZEŻENIE

- Urządzenie jest dostarczane w stanie niesterylnym. Przed pierwszym użyciem urządzenie należy wyczyścić, osuszyć, nasmarować i wysterylizować.
- Postępuj zgodnie z krajowymi dyrektywami, normami i wytycznymi dotyczącymi czyszczenia i sterylizacji.
- Aby uniknąć ryzyka infekcji dla siebie, pacjenta lub osób trzecich, urządzenie należy oprzeć na podstawie nadającej się do czyszczenia.

6.1.1 Środki ostrożności dotyczące konserwacji

- W ciągu maksymalnie 30 minut po każdym zabiegu należy wyczyścić i zdezynfekować urządzenie. Przestrzeganie tej procedury eliminuje wszelką krew, ślinę lub pozostałości i zapobiega zablokowaniu systemu transmisji.
- Należy używać wyłącznie oryginalnych produktów i części konserwacyjnych firmy Bien-Air Dental SA lub zalecanych przez firmę Bien-Air Dental SA. Odpowiednie produkty konserwacyjne można znaleźć w sekcji 6.1.2 Odpowiednie produkty konserwacyjne. Stosowanie innych produktów lub części może spowodować usterki podczas pracy i/lub unieważnienie gwarancji.
- Urządzenie może być używane przez ponad 1000 cykli sterylizacji.
- System irygacyjny może być używany przez 15 cykli reprocessowania (czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji) przed utylizacją.

6.1.2 Odpowiednie produkty do konserwacji

Czyszczenie wstępne:

- Używaj wody z kranu, jeśli jej pH mieści się w zakresie 6,5-8,5, a zawartość chlorków nie przekracza 100 mg/l. Jeśli lokalna woda z kranu nie spełnia tych wymagań, należy użyć wody demineralizowanej (dejonizowanej).
- Aquacare®.

Czyszczenie ręczne:

- Spraynet®.

Dezynfekcja ręczna:

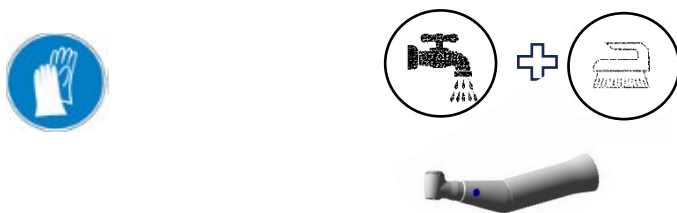
- Alkaliczny detergent lub detergent-dezynfekujący (pH 8-11) zalecany do czyszczenia i dezynfekcji narzędzi dentystycznych lub chirurgicznych. Produkty dezynfekujące składające się z chlorku didecyłodimetyloamonu, czwartorzędowego węglanu amonu lub neutralnego produktu enzymatycznego. (np. Neodisher® mediclean) są również dopuszczalne.

Automatyczne czyszczenie-dezynfekcja:

- Użyć produktu alkalicznego lub enzymatycznego zalecanego do czyszczenia w myjni-dezynfektorze narzędzi dentystycznych lub chirurgicznych (pH 8-11).

Smarowanie

- Lubrifluid®.



RYS. 6



RYS. 7

6.2 Czyszczenie

- Nie zanurzać w płynie fizjologicznym (NaCl) ani nie używać roztworu soli fizjologicznej do utrzymywania wilgotności urządzenia do czasu jego wyczyszczenia.
- Czyścić wyłącznie ręcznie lub w automatycznej myjni/dezynfektorze (nie używać myjki ultradźwiękowej).
- Przeprowadzanie czyszczenia i sterylizacji bez zadziorów w mechanizmie uchwytu.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich instrumentów, po każdym cyklu sterylizacji, w tym suszenia, należy wyjąć urządzenie, aby uniknąć nadmiernej ekspozycji na ciepło, co może spowodować korozję.
- Używać wyłącznie sterylizatorów dynamicznych: nie używać sterylizatorów parowych z grawitacyjnym systemem wypierania.

Przygotowanie

1. Odłącz urządzenie od silnika i wyjmij wiertło (RYS. 5 krok 1).
2. Jeśli używany jest zewnętrzny system nawadniania, należy odłączyć przewód nawadniający.
3. Jeśli na urządzeniu znajduje się duża ilość zanieczyszczeń, wyczyść jego obudowę chusteczkami dezynfekującymi.

Usuwanie brudu / osadów

1. Zewnętrzną i wewnętrzną część urządzenia należy czyścić wodą z kranu o temperaturze 15°C-38°C (59°F-100°F), pod warunkiem, że lokalna woda z kranu ma pH w zakresie 6,5-8,5 i zawartość chlorków poniżej 100 mg/l. Jeśli lokalna woda z kranu nie spełnia tych wymagań, należy użyć wody demineralizowanej (dejonizowanej). **RYS. 6**
2. Jeśli zewnętrzny system irygacyjny jest używany do zabiegów chirurgicznych, należy przeprowadzić wstępne czyszczenie urządzenia za pomocą produktu Aquacare. Spryskać wewnętrzną i zewnętrzną część urządzenia oraz wnętrze rurki irygacyjnej. **RYS. 7**



UWAGA

- Jak najszybciej użyj produktu do konserwacji Aquacare, aby usunąć osady NaCl.
- Jeśli na urządzeniu znajduje się duża ilość zanieczyszczeń, wyczyść jego obudowę chusteczkami dezynfekującymi. Przestrzegaj instrukcji podanych przez producenta



RYS. 8

6.3 Dezynfekcja

6.3.1 Ręczne czyszczenie i dezynfekcja

1. Zanurzyć urządzenie w kąpeli zawierającej środek czyszczący i dezynfekujący (np. chlorek didecyldimetyloamoniowy, czwartorzędowy węglan amonu lub neutralny środek enzymatyczny, które są dopuszczalnymi środkami chemicznymi). Należy przestrzegać stężenia i czasu działania zalecanych przez producenta środka dezynfekującego.
2. Urządzenie należy czyścić gładką, elastyczną szczoteczką (np. szczoteczką do zębów z miękkim włosiem). NIE UŻYWAJ szczotki drucianej.
3. **Opcjonalnie:** przeprowadzić dodatkowe czyszczenie i dezynfekcję powierzchni zewnętrznych za pomocą włókninowych chusteczek nasączonych środkiem dezynfekującym (np. chlorkiem didecyldimetyloamoniowym).
4. Przepłucz urządzenie dwukrotnie bieżącą wodą z kranu (15°C-38°C) (59°F-100°F), pod warunkiem, że lokalna woda z kranu ma pH w zakresie 6,5-8,5 i zawartość chlorków poniżej 100 mg/l. Jeśli lokalna woda z kranu nie spełnia tych wymagań, należy użyć wody demineralizowanej (dejonizowanej).
5. Po wybraniu odpowiedniej dyszy należy spryskać wewnątrz urządzenia za pomocą Spraynet® (RYS. 8).
6. Osuszyć zewnętrzne powierzchnie za pomocą sterylnych kompresów z włókniny (tekstylna niestrzępiąca).

6.3.2 Automatyczna dezynfekcja

Uwaga: automatyczne czyszczenie-dezynfekcja może zastąpić poprzednie kroki od 4 do 6.

Myjnia-dezynfektor

Przeprowadzić automatyczne czyszczenie i dezynfekcję przy użyciu zatwierdzonej myjni-dezynfektora zgodnej z normą ISO 15883-1.

Detergent i cykl prania

Stosować środki czyszczące (np. detergent alkaliczny lub detergent-dezynfekujący pH 8-11 lub neutralny detergent enzymatyczny pH 7-8) zalecane do myjni-dezynfektora.

Zalecane specyfikacje dla cyklu termodezynfekcji.

Faza	Parametry
Wstępne czyszczenie zimną wodą	<45°C (113°F); ≥ 2 minuty
Czyszczenie	45-55°C (13-131°F) dla detergentów enzymatycznych i 45-65°C (13-140°F) dla detergentów alkalicznych ≥ 5 minut
Neutralizacja	≥ 2 minuty
Płukanie	Woda z kranu, ≤30°C (86°F), ≥ 2 minuty zimnej wody
Dezynfekcja termiczna	Woda demineralizowana, 90°C-95°C (194°F-203°F), 5-10 minut
Suszenie	18-22 minuty

UWAGA

Nigdy nie płucz urządzeń w celu ich schłodzenia.

UWAGA

Jeśli w miejscu myjki/termodezynfektora używana jest myjka automatyczna, należy przestrzegać poprzedniego programu cyklu mycia (fazy mycia wstępnego, czyszczenia, neutralizacji i płukania). Jeśli lokalna woda z kranu ma pH poza zakresem 6,5-8,5 lub jeśli zawiera więcej niż 100 mg/l chlorków (jonów Cl⁻), nie należy suszyć urządzenia w myjce automatycznej, lecz wysuszyć je ręcznie przy użyciu tekstyliów o niskim stopniu strzępienia.



RYS. 9

6.4 Smarowanie

Weryfikacja czystości

Sprawdzić wzrokowo, czy urządzenie jest czyste. W razie potrzeby powtórzyć procedurę czyszczenia i dezynfekcji.

Smarowanie

Smarować przed każdą sterylizacją lub co najmniej dwa razy dziennie. Należy używać wyłącznie sprayu Lubrifluid®.

RYS. 9

1. Umieścić urządzenie w sterylnej ściereczce z włókniny, aby zebrać nadmiar smaru.
2. Wybierz odpowiednią dyszę.
3. Włóż dyszę pojemnika Lubrifluid® do tylnej części uchwytu urządzenia.
4. Aktywuj spray na 1 sekundę i usuń nadmiar oleju na zewnątrz za pomocą sterylne go kompresu z włókniny.

6.5 Sterylizacja

⚠ UWAGA

- Jakość sterylizacji w dużym stopniu zależy od czystości instrumentu. Tylko idealnie czyste narzędzia mogą być sterylizowane.
- Aby zwiększyć skuteczność sterylizacji, należy upewnić się, że rękojeść i nasadka są całkowicie suche przed i po sterylizacji.
- Nie należy stosować procedury sterylizacji innej niż opisana poniżej.
- Należy używać wyłącznie dynamicznych cykli usuwania powietrza: odkurzania wstępnego lub impulsowego spłukiwania parą (SFPP).
- Jeśli sterylizacja jest wymagana przez dyrektywy krajowe, należy używać wyłącznie sterylizatorów dynamicznych: nie należy używać sterylizatorów parowych z grawitacyjnym systemem wypierania. Podobnie jak w przypadku wszystkich instrumentów, po każdym cyklu sterylizacji, w tym suszenia, należy wyjąć urządzenie, aby uniknąć nadmiernej ekspozycji na ciepło, co może spowodować korozję.
- Przed sterylizacją należy zdemontować wiertło z urządzenia.





Procedura

1. Zapakować urządzenie w opakowanie zatwierdzone do sterylizacji parowej.
2. Sterylizować przy użyciu pary, zgodnie z cyklem dynamicznego usuwania powietrza (ANSI/AAMI ST79, sekcja 2.19), tj. usuwanie powietrza poprzez wymuszoną ewakuację (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) w temperaturze 135°C (275°F) przez 3 minuty lub w temperaturze 132°C (270°F) przez 4 minuty. W jurysdykcjach, w których wymagana jest sterylizacja na priony, sterylizować w temperaturze 135°C (275°F) przez 18 minut.

Zalecane parametry cyklu sterylizacji to:

- Maksymalna temperatura w komorze autoklawu nie przekracza 137°C (278°F), tj. temperatura nominalna autoklawu jest ustawiona w zakresie 132°C - 135,5°C (269,6°F - 275,9°F), biorąc pod uwagę niepewność sterylizatora w odniesieniu do temperatury.
- Maksymalny czas trwania przerwy w maksymalnej temperaturze 137°C (278°F) jest zgodny z krajowymi wymogami dotyczącymi sterylizacji ciepłem wilgotnym i nie przekracza 30 minut.
- Ciśnienie bezwzględne w komorze sterylizatora wynosi od 0,07 bara do 3,17 bara (od 1 PSIA do 46 PSIA/28 hg do 31 PSIG).
- Szybkość zmiany temperatury nie przekracza 15°C/min (27°F/min) dla temperatury rosnącej i -35°C/min (-63°F/min) dla temperatury malejącej.
- Szybkość zmiany ciśnienia nie przekracza 0,45 bara/min (6,6 psia/min) dla rosnącego ciśnienia i -1,7 bara/min (-25 psia/min) dla malejącego ciśnienia.
- Do wody zasilającej kocioł nie są dodawane żadne odczynniki chemiczne ani fizyczne.

6.6 Pakowanie i przechowywanie

Warunki przechowywania	
	Zakres temperatur: 0°C - +40°C (32°F - 104°F)
	Zakres wilgotności względnej: 10% - 80%
	Zakres ciśnienia powietrza: 650 hPa - 1060 hPa Zakres ciśnienia barometrycznego: 490 mmHg - 795 mmHg
	Chronić przed deszczem.

Urządzenie musi być przechowywane w torebce do sterylizacji w suchym i wolnym od kurzu miejscu. Temperatura nie może przekraczać 55°C (131°F). Jeśli urządzenie nie będzie używane przez 7 lub więcej dni po sterylizacji, należy wyjąć je z torebki sterylizacyjnej i przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Jeśli urządzenie nie jest przechowywane w torebce do sterylizacji lub jeśli torebka nie jest już sterylna, przed użyciem urządzenia należy je wyczyścić, nasmarować i wysterylizować.

UWAGA

Jeśli urządzenie medyczne było przechowywane w lodówce, przed użyciem należy pozwolić mu ogrzać się do temperatury pokojowej.

UWAGA





Przestrzegać daty ważności torebki do sterylizacji, która zależy od warunków przechowywania i rodzaju opakowania.

6.7 Serwisowanie

Bien-Air Dental S.A. zaleca regularne serwisowanie prostnicy po 4000 cykli pracy lub po pięciu latach. Nigdy nie należy demontować urządzenia. W przypadku wszelkich czynności serwisowych lub naprawczych należy skontaktować się ze zwykłym dostawcą lub bezpośrednio z firmą Bien-Air Dental SA.

7 Transport i utylizacja

7.1 Transport

Warunki transportu		
	Zakres temperatur:	-20°C / +50°C
	Zakres wilgotności względnej:	5% - 80%
	Zakres ciśnienia powietrza:	650 hPa - 1060 hPa
	Zakres ciśnienia barometrycznego:	490 mmHg - 795 mmHg
	Chronić przed deszczem.	

7.2 Utylizacja



Utylizacja i/lub recykling materiałów muszą być przeprowadzane zgodnie z lokalnymi lub krajowymi przepisami.

Wszystkie kątowniki muszą zostać poddane recyklingowi. Aby uniknąć ryzyka skażenia, użytkownik musi zwrócić wysterylizowane urządzenie do sprzedawcy lub skontaktować się z autoryzowanym podmiotem zajmującym się przetwarzaniem i odzyskiwaniem tego typu sprzętu.

8 Informacje ogólne

8.1 Warunki gwarancji

Bien-Air Dental S.A. udziela użytkownikowi gwarancji obejmującej wszelkie usterki eksploatacyjne, wady materiałowe lub produkcyjne.

Okres gwarancji wynosi 24 miesiące od daty wystawienia faktury.

W przypadku uzasadnionej reklamacji firma Bien-Air Dental S.A. lub jej autoryzowany przedstawiciel bezpłatnie naprawi lub wymieni produkt.

Wszelkie inne roszczenia jakiegokolwiek rodzaju, w szczególności roszczenia odszkodowawcze, są wykluczone.

Bien-Air Dental S.A. nie ponosi odpowiedzialności za szkody lub obrażenia oraz ich konsekwencje wynikające z:

- Nadmierne zużycie
- Rzadkie lub niewłaściwe użytkowanie
- Nieprzestrzeganie instrukcji serwisowania, montażu lub konserwacji
- Uszkodzenia spowodowane nietypowymi wpływami chemicznymi, elektrycznymi lub elektrolitycznymi
- Wadliwe podłączenie powietrza lub wody.

UWAGA

Gwarancja traci ważność, jeśli uszkodzenie i jego konsekwencje wynikają z niewłaściwego serwisowania lub modyfikacji przez osoby trzecie nieautoryzowane przez Bien-Air Dental SA. Zgłoszenia gwarancyjne będą rozpatrywane tylko wtedy, gdy do produktu zostanie dołączona kopia faktury lub dowodu dostawy. Następujące informacje muszą być wyraźnie wskazane: data zakupu, numer referencyjny produktu i numer seryjny.

8.2 Referencje

REF	Opis	Stosunek
1601235-001	CA PRIMA 1:1	•
1601236-001	CA PRIMA 1:1 L*	•
1601237-001	CA PRIMA 1:1 L MS*	•
1601267-001	CA PRIMA 1:121	•
1600036-006	Spraynet®, spray czyszczący 500 ml, pudełko 6 szt.	
1600064-006	Lubrifluid®, olej smarujący w sprayu 500 ml, pudełko 6 szt.	
1600617-006	Aquacare®, spray czyszczący do płynu fizjologicznego 500 ml, opakowanie 6 puszek	
1500431-001	Zewnętrzny system nawadniania	
1500984-010	Zestaw 10 jednorazowych sterylnych linii	

*Ze światłem



Bien-Air Dental SA

Länggasse 60 Case postale 2500 Bienne 6 Szwajcaria
Tel. +41 (0)32 344 64 64 Fax +41 (0)32 344 64 91

dental@bienair.com

Inne adresy dostępne pod adresem

www.bienair.com

EC REP

Bien-Air Europe Sàrl

19-21 rue du 8 mai 1945

94110 Arcueil

Francja