

CA PRIMA



RO INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Alte limbi disponibile pe

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

CE Rx Only
0123

REF 2100441-0001/2024.11

Dispozitive



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



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



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



MAINT AQUACARE
(BOX 6 CANS)
REF 1600617-006



X10

LINIE DE IRRIGAȚIE (10/pkg)
REF 1500984-010



X10




















Sistem extern de irigare
REF 1500431-001

Tabel de conținut

1 Simboluri	4
1.1 Descrierea simbolurilor utilizate.....	4
2 Identificare și utilizare prevăzută	5
2.1 Identificare.....	5
2.2 Utilizarea prevăzută.....	5
2.3 Populația de pacienți vizată.....	5
2.4 Utilizatorul vizat.....	5
2.5 Mediu de utilizare.....	5
2.6 Condiții medicale prevăzute	5
2.7 Contraindicațiile pacientului și efectele secundare.....	6
2.8 În caz de accident.....	6
3 Siguranța utilizatorului și a pacientului: Avertismente și precauții pentru utilizare	7
4 Descriere	9
4.1 Prezentare generală.....	9
4.2 Date tehnice.....	9
4.3 Clasificare.....	11
4.4 Performanțe.....	11
5 Funcționare	12
5.1 Schimbarea bur.....	12
6 Curățarea și întreținerea	13
6.1 Întreținere - Informații generale.....	13
6.1.1 Precauții pentru întreținere.....	13
6.1.2 Produse de întreținere adecvate	13
6.2 Curățare	14
6.3 Dezinfecție	15
6.3.1 Curățare și dezinfecție manuală	15
6.3.2 Dezinfecție automată	15
6.4 Lubrifierea.....	17
6.5 Sterilizare	17
6.6 Ambalare și depozitare.....	18
6.7 Întreținerea.....	18
7 Transport și eliminare	19
7.1 Transport	19
7.2 Eliminare	19
8 Informații generale	20
8.1 Condiții de garanție	20
8.2 Referințe	21

1 Simboluri

1.1 Descrierea simbolurilor utilizate

Simbol	Descriere	Simbol	Descriere
	Producător.		Număr de catalog.
	Marcajul CE cu numărul organismului notificat.		Numărul de serie.
	AVERTISMENT: pericol care poate duce la vătămări grave sau la deteriorarea dispozitivului dacă instrucțiunile de siguranță nu sunt respectate corect.		Dispozitiv medical.
	ATENȚIE: pericol care ar putea duce la vătămări ușoare sau moderate sau la deteriorarea dispozitivului dacă instrucțiunile de siguranță nu sunt respectate corect.		Simbol general pentru recuperare/reciclare.
	Folosiți mănuși de cauciuc.		Cod Data Matrix pentru informații despre produs, inclusiv UDI (Unique Device Identification).
	Poate fi prelucrat într-un aparat automat de spălare/dezinfectare pentru dezinfecție termică.		Sterilizare până la temperatura specificată.
Rx Only	Avertisment: în conformitate cu legea federală (SUA), acest dispozitiv este disponibil pentru vânzare numai la recomandarea unui medic acreditat.		Lampă; iluminat; iluminare.
	Reprezentant autorizat al CE în Comunitatea Europeană.		Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare.
	Limitarea temperaturii.		Limitarea umidității.
	Limitarea presiunii atmosferice.		Păstrați departe de ploaie

2 Identificare și utilizare prevăzută

2.1 Identificare

Dispozitive medicale fabricate de Bien-Air Dental SA.

Tip:

Contraangular dentar (CA), închidere cu buton, cu sau fără lumină, cu pulverizare internă, mixtă sau externă.

Consultați tabelul de mai jos pentru un rezumat al tipului dvs. de contra-angle.

Raportul	Instrumente	Lumină		Pulverizări		Lungime	
		cu lumină	fără lumină	Pulverizare internă	Externe spray	Standard	Micro-serie
•	CA PRIMA 1:1		•	•		•	
•	CA PRIMA 1:1 L	•		•		•	
•	CA PRIMA 1:1 L MS	•		•			•
•	CA PRIMA 1:121		•		•	•	

Descriere:

Contraunghiurile Bien-Air Dental sunt concepute pentru a transmite și aplica energia mecanică produsă de un micromotor pneumatic sau electric.

2.2 Utilizarea prevăzută

Dispozitive destinate utilizării în stomatologie generală pentru stomatologie restaurativă, profilaxie dentară, ortodonție și endodonție:

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

Dispozitiv destinat utilizării în chirurgia orală, maxilofacială și în parodontologie:

- CA PRIMA 1:121

2.3 Populația de pacienți vizată

Populația de pacienți preconizată pentru contra-angle include orice persoană care vizitează cabinetul unui medic stomatolog pentru a primi tratament în conformitate cu afecțiunea medicală preconizată. Nu există nicio restricție privind vârsta, rasa sau cultura subiectului. Utilizatorul vizat este responsabil să selecteze dispozitivul adecvat pentru pacient în funcție de aplicația clinică specifică.

2.4 Utilizatorul vizat

Produs destinat exclusiv utilizării profesionale. Folosit de stomatologi și profesioniști din domeniul dentar.

2.5 Mediu de utilizare

Mediu profesional de asistență medicală.

2.6 Condiții medicale prevăzute

- Stomatologia generală, care include stomatologia restaurativă, profilaxia dentară, ortodonția și se adresează menținerii sau restabilirii sănătății dentare.
- Tratamentele de chirurgie orală includ extracția dinților incluși, extracția dinților de minte, extracția dinților cariați nesalvabili, regenerarea osoasă ghidată și neghidată, apicoectomia, osteotomia, sechestrectomia și hemi-secția.

2.7 Contraindicațiile pacientului și efectele secundare

Nu există contraindicații specifice pacienților, efecte secundare sau avertismente pentru dispozitivele contra-angulare atunci când dispozitivele sunt utilizate conform destinației.

2.8 În caz de accident

Dacă se produce un accident, dispozitivul nu trebuie utilizat până când reparațiile nu au fost finalizate de un tehnician calificat, autorizat și instruit într-un centru de reparații.

Dacă apare un incident grav în legătură cu dispozitivul, raportați-l unei autorități competente din țara dumneavoastră, precum și producătorului prin intermediul distribuitorului regional. Respectați reglementările naționale relevante pentru proceduri detaliate.



AVERTISMENT

Orice altă utilizare decât cea pentru care este destinat acest dispozitiv este interzisă și se poate dovedi periculoasă.

3 Siguranța utilizatorului și a pacientului: Avertismente și precauții pentru utilizare



AVERTISMENT

Dispozitivul trebuie utilizat de profesioniști calificați în domeniul stomatologic, în conformitate cu dispozițiile legale în vigoare privind măsurile de securitate și sănătate în muncă și de prevenire a accidentelor, precum și cu prezentele instrucțiuni de utilizare. În conformitate cu astfel de cerințe, operatorii:

- Trebuie să utilizați numai dispozitive care sunt în perfectă stare de funcționare; în caz de funcționare neregulată, defecțiune a lichidului de răcire, vibrații excesive, încălzire anormală, zgomot neobișnuit sau alte semne care pot indica o funcționare defectuoasă a dispozitivului, activitatea trebuie oprită imediat; în acest caz, contactați un centru de reparații care este aprobat de Bien-Air Dental SA și solicitați personalului de service să efectueze lucrările de reparație.
- Trebuie să se asigure că dispozitivul este utilizat numai în scopul pentru care este destinat, trebuie să se protejeze pe ei înșiși, pacienții lor și terții de orice pericol.
- Orice modificare a dispozitivului medical este strict interzisă.

Pentru a preveni orice risc de infecție, trebuie respectate avertismentele de mai jos:



AVERTISMENT

- Așezați dispozitivul pe un suport care poate fi curățat pentru a evita riscurile de infecție pentru dumneavoastră, pacient sau terți.
- Echipamentul individual de protecție este obligatoriu la utilizarea dispozitivelor.
- Dispozitivul este livrat nesteril. Respectați procedura de curățare, sterilizare și întreținere detaliată în secțiunea 6. Sterilizarea înainte de prima utilizare este obligatorie.
- La eliminarea dispozitivului, utilizatorul trebuie să îl returneze sterilizat la distribuitorul său sau să contacteze un organism autorizat pentru tratarea și recuperarea acestui tip de echipament.
- Personalul medical care utilizează sau efectuează întreținerea dispozitivelor medicale contaminate sau potențial contaminate trebuie să respecte precauțiile universale, în special purtarea echipamentului individual de protecție (mănuși, ochelari de protecție etc.). Instrumentele ascuțite și ascuțite trebuie manipulate cu mare atenție.
- În timpul efectuării tratamentului chirurgical, piesa de mână nu trebuie să primească aer de răcire presurizat de la unitate, pentru a preveni contaminarea zonei tratate.

Pentru a preveni orice risc de supraîncălzire a contraunghiului, trebuie respectate avertismentele de mai jos:



ATENȚIE

- Respectați procedura de curățare, sterilizare și întreținere detaliată în secțiunea 6.
- Dispozitivul nu trebuie să fie pornit fără o broască introdusă în mandrină.
- Pentru a evita supraîncălzirea butonului, acesta nu trebuie apăsat din greșală în timp ce instrumentul se rotește.

Pentru a preveni orice risc de rănire și/sau deteriorare a materialelor, trebuie respectate avertismentele de mai jos:



AVERTISMENT

- Dispozitivul este destinat exclusiv utilizării profesionale.
- Respectați procedura de curățare, sterilizare și întreținere detaliată în secțiunea 6.

- În caz de vibrații excesive, încălzire anormală, zgomot neobișnuit sau alte semne care sugerează că aparatul funcționează defectuos, lucrul trebuie suspendat imediat. În acest caz, contactați un centru de reparații agreat de Bien-Air Dental SA.
- Nu introduceți sau scoateți niciodată un dispozitiv în timp ce micromotorul se rotește.
- Nu atingeți freza dentară în timp ce aceasta se rotește.
- Nu apăsați niciodată butonul de apăsare în timp ce piesa de mână contra-angulară este în funcțiune.
- De fiecare dată când este introdusă o freză, verificați dacă freza este introdusă complet până la oprire și se rotește liber. Dacă este blocată, contactați furnizorul dvs. obișnuit sau Bien-Air Dental SA pentru reparații.
- Verificați întotdeauna dacă burghiul este blocat prin împingerea și tragerea ușoară a burghiului.
- Respectați instrucțiunile de utilizare, în conformitate cu instrucțiunile producătorului de burghie. Nu utilizați niciodată o freză dacă arborele nu este conform, deoarece există riscul ca acesta să se desprindă în timpul procedurii și să rănească practicianul, pacientul sau terțe părți.
- Nu introduceți niciodată parțial o freză pentru a-i mări lungimea activă. Respectați lungimile maxime introducând întotdeauna freza cât mai mult posibil în mecanismul de blocare. Dacă o freză este acționată la viteze mari atunci când este montată incorect (adică nu este introdusă complet în mecanismul de blocare sau este mai lungă decât valorile specificate în secțiunea 4.2), poate fi exercitată o forță centrifugă care poate îndoi sau rupe freza.
- Asigurați-vă întotdeauna că alimentarea cu lichid de răcire furnizată de motor este suficientă și adecvată.
- Asigurați-vă întotdeauna că debitul de irigare este suficient și adecvat și că ieșirile de pulverizare nu sunt obstrucționate.
- Aceste dispozitive medicale sunt destinate a fi utilizate la o înălțime maximă de 1,5 m, pentru a evita deteriorarea în caz de cădere.

Pentru a preveni orice risc de funcționare defectuoasă a dispozitivului, trebuie respectată atenționarea de mai jos:

 **ATENȚIE**

- Înainte de a efectua orice aplicație clinică, testați întotdeauna dispozitivul pentru a vă asigura de buna funcționare a acestuia.
- Utilizați numai dispozitive și accesorii originale Bien-Air Dental SA sau cele recomandate de Bien-Air Dental SA.
- Respectați procedura de curățare, sterilizare și întreținere detaliată în secțiunea 6.



4 Descriere

4.1 Prezentare generală

FIG.1 & FIG.2

- (1) Conectarea micromotorului
- (2) Puterea luminii
- (3) Conectarea sculei de tăiere
- (4) Coduri de culori pentru raportul de transmisie
- (5) Buton cu sistem de blocare

FIG.3

- (1) Conectarea micromotorului
- (2) Conectarea sculei de tăiere
- (3) Cod de culori pentru raportul de transmisie
- (4) Buton cu sistem de blocare
- (5) Sistem extern de irigare
- (6) Suport din plastic pentru sistemul extern de irigare

Notă: specificațiile tehnice, ilustrațiile și dimensiunile conținute în aceste instrucțiuni sunt date doar cu titlu indicativ. Acestea nu pot da naștere la nicio pretenție. Limba originală a acestor instrucțiuni de utilizare este engleza. Pentru orice informații suplimentare, vă rugăm să contactați Bien-Air Dental SA la adresa indicată pe coperta din spate.

4.2 Date tehnice

Date tehnice	CA PRIMA 1:1 CA PRIMA 1:1 L
--------------	--------------------------------

	CA PRIMA 1:1 L MS CA PRIMA 1:121
Compatibilitatea cuplajului motorului	Cuplaj în conformitate cu ISO 3964 - CA PRIMA 1:1 poate fi cuplată la cuplajul de tip 2 (aer și apă) cu toate dimensiunile de cuplare*1 - CA PRIMA 1:1 L poate fi cuplată la cuplajul de tip 3 (aer, apă și lumină) cu toate dimensiunile de cuplare - CA PRIMA 1:1 L MS poate fi cuplat la cuplajul de tip 3 (aer, apă și lumină) cu o dimensiune scurtă sau foarte scurtă - CA PRIMA 1:121 poate fi cuplată la cuplajul de tip 1 (fără aer, fără apă și fără lumină) cu toate dimensiunile de cuplare*2
Lumină	Litera "L" înseamnă lumină CA fără litera L înseamnă fără lumină
Raportul de transmisie în conformitate cu ISO14457	Raport direct de viteză 1:1 (culoare albastră)
Viteza maximă a motorului	40'000 rpm
Viteza maximă a sculei de tăiere	40'000 rpm
Tipul de irigare	Irigare internă Intramatic® Irigare externă pentru CA PRIMA 1:121
Presiunea recomandată a apei pulverizate (pentru o ceață de răcire optimă)	100-200 kPa*3
Presiunea recomandată a aerului de pulverizare (pentru o ceață de răcire optimă)	200-400 kPa*4

*1 Poate fi de asemenea cuplat la cuplajul de tip 3 (aer, apă și lumină)

*2 Poate fi de asemenea cuplat la cuplajul de tip 4 (numai lumină)

*3 Presiunea maximă a apei pulverizate la care poate rezista contraunghiul este de 300 kPa

*4 Presiunea maximă a aerului pulverizat pe care o poate suporta contraunghiul este de 600 kPa

⚠️ AVERTISMENT

Pentru dispozitive cu irigare externă:

- Asigurați-vă întotdeauna că alimentarea cu lichid de răcire este suficientă și adecvată.
- Cantitatea minimă de irigare la intrarea în AC trebuie să fie setată la cel puțin 60mL/min.

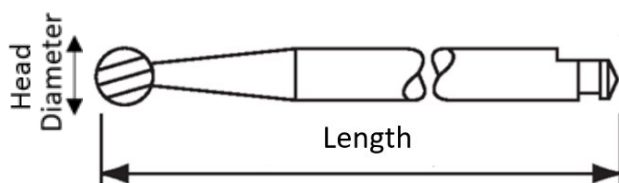


FIG.4 Unealtă de tăiere

Compatibilitatea sucei de tăiere	CA PRIMA 1:1 CA PRIMA 1:1 L CA PRIMA 1:1 L MS	CA PRIMA 1:121
Diametrul arborelui* ¹ ISO 1797	2,35 mm (Tip 1)	2,35 mm (Tip 1)
Lungimea arborelui ISO 1797	≥ 11 mm	≥ 11 mm
Diametrul sucei de tăiere ISO 6360-1	≤ 3 mm	≤ 3 mm
Lungimea totală ISO 6360-1	≤ 26 mm (cod 4-5)	≤ 34 mm (cod 4-5-6*) ²

*¹ De asemenea, se referă la instrumente de lustruire și profilaxie

*² Utilizarea intensivă a frezelor cu cod 6 poate accelera uzura dispozitivului




4.3 Clasificare

Clasa IIa în conformitate cu Regulamentul medical european (UE) 2017/745.

4.4 Performanțe

Performanțe	CA PRIMA 1:1 CA PRIMA 1:1 L CA PRIMA 1:1 L MS CA PRIMA 1:121
Raportul de transmisie a vitezei	1:1

4.5 Condiții de funcționare

Condiții de funcționare		
	Interval de temperatură:	+10°C - +35°C (+50°F - +95°F)
	Interval de umiditate relativă:	30% - 80%
	Interval de presiune a aerului: Intervalul presiunii barometrice:	700 hPa - 1060 hPa 525-795 mmHg

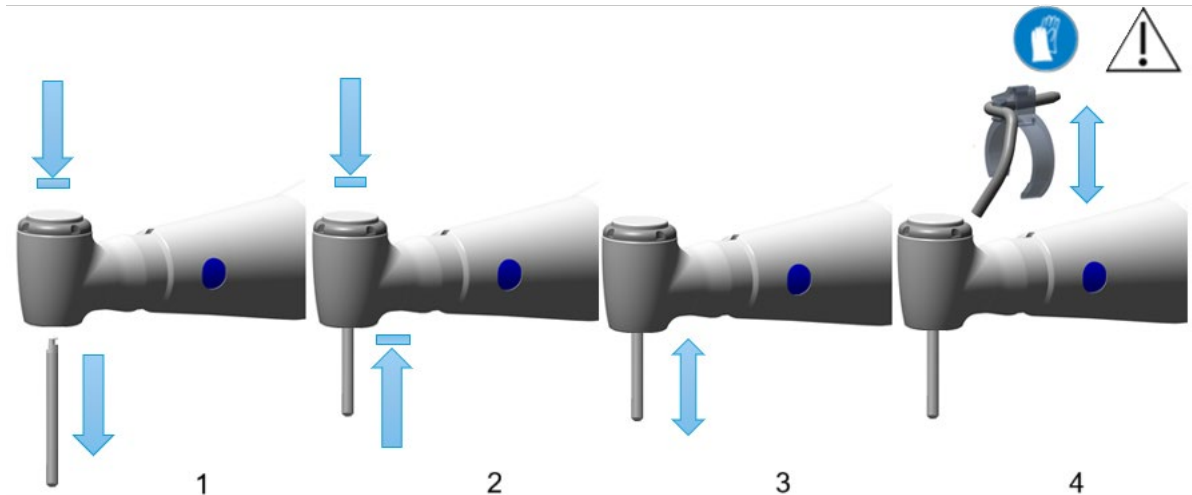


FIG. 5

5 Funcționare

5.1 Schimbarea bur

Pictograme utilizate



Deplasarea către oprire în direcția indicată.



Mișcare înainte și înapoi.

⚠️ AVERTISMENT

- Dispozitivele cu pulverizare de aer nu trebuie utilizate în cazul în care sunt prezente leziuni deschise sau țesuturi moi deteriorate sau dacă a avut loc o extracție recentă. Fluxul de aer ar putea propulsa material infectat în răni, provocând infecții și risc de embolie.
- Nu atingeți niciodată țesuturi moi cu capul piesei de mână. Utilizarea necorespunzătoare a dispozitivului poate duce la arsuri sau leziuni.

⚠️ ATENȚIE

- Este esențial să se utilizeze aer comprimat uscat și purificat pentru a asigura o durată lungă de funcționare a dispozitivului. Mențineți calitatea aerului și a apei prin întreținerea periodică a compresorului și a sistemelor de filtrare. Utilizarea de apă dură nefiltrată va duce la blocarea timpurie a tuburilor, conectorilor și conurilor de pulverizare.

Contraunghiuri

FIG.5

Sistem de închidere cu buton.

1. Apăsați butonul și scoateți simultan burduful.
2. În timp ce apăsați butonul de apăsare, introduceți și rotiți freza în interiorul sistemului de prindere până când aceasta se prinde complet.
3. Verificați dacă freza se rotește liber și dacă este blocată prin împingerea și tragerea ușoară a frezei.

Pentru versiunea de irigare externă, introduceți sistemul de irigare așa cum se arată în imagine.

4. Pentru a introduce și scoate sistemul de irigare, se recomandă manipularea prin prinderea clemei de plastic. Nu trageți de tubul metalic.

6 Curățarea și întreținerea

6.1 Întreținere - Informații generale

AVERTISMENT

- Dispozitivul este furnizat "nesteril". Curățați, uscați, lubrifiați și sterilizați dispozitivul înainte de prima utilizare.
- Respectați directivele, standardele și ghidurile naționale pentru recomandări de curățare și sterilizare.
- Așezați dispozitivul pe un suport care poate fi curățat pentru a evita riscurile de infecție pentru dumneavoastră, pacient sau terți.

6.1.1 Precauții pentru întreținere

- În termen de maximum 30 de minute după fiecare tratament, curățați și dezinfectați instrumentul. Respectarea acestei proceduri elimină orice urmă de sânge, salivă sau reziduuri și previne blocarea sistemului de transmisie.
- Utilizați numai produse și piese de întreținere originale Bien-Air Dental SA sau cele recomandate de Bien-Air Dental SA. Pentru produsele de întreținere adecvate, consultați secțiunea 6.1.2 Produse de întreținere adecvate. Utilizarea altor produse sau piese poate cauza defecțiuni în timpul funcționării și/sau poate anula garanția.
- Dispozitivul poate fi utilizat pentru mai mult de 1.000 de cicluri de sterilizare.
- Sistemul de irigare poate fi utilizat pentru 15 cicluri de reprocesare (curățare, dezinfecție și sterilizare) înainte de eliminare.

6.1.2 Produse de întreținere adecvate

Curățare preliminară:

- Utilizați apă de la robinet dacă apa de la robinetul local are un pH cuprins în intervalul 6,5 - 8,5 și un conținut de cloruri sub 100 mg/l. Dacă apa de la robinetul local nu îndeplinește aceste cerințe, utilizați în schimb apă demineralizată (deionizată).
- Aquacare®.

Curățare manuală:

- Spraynet®.

Dezinfecție manuală:

- Detergent alcalin sau detergent-dezinfectant (pH 8-11) recomandat pentru curățarea-dezinfectarea instrumentelor dentare sau chirurgicale. Produse dezinfectante compuse fie din clorură de didecildimetilamoniu, carbonat de amoniu cuaternar sau produs enzimatic neutru. (de exemplu, Neodisher® mediclean) sunt, de asemenea, permise.

Curățare-dezinfectare automată:

- Utilizați un produs alcalin sau enzimatic recomandat pentru curățarea într-un aparat de spălare-dezinfectare pentru instrumente dentare sau chirurgicale (pH 8-11).

Lubrifiere

- Lubrifluid®.

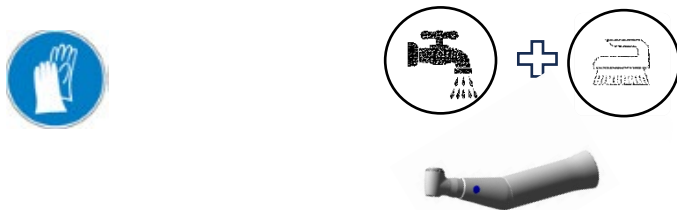


FIG 6



FIG 7

6.2 Curățare

- Nu scufundați dispozitivul în lichid fiziologic (NaCl) și nu utilizați soluție salină pentru a menține dispozitivul umed până când acesta poate fi curățat
- Curățați utilizând numai curățarea manuală sau spălătorul/dezinfectorul automat (nu utilizați curățătorul cu ultrasunete).
- Efectuați curățarea și sterilizarea fără a sparge mecanismul mandrinei.
- Ca în cazul tuturor instrumentelor, după fiecare ciclu de sterilizare, inclusiv după uscare, scoateți dispozitivul pentru a evita expunerea excesivă la căldură, care poate duce la coroziune.
- Utilizați numai sterilizatoare dinamice: nu utilizați un sterilizator cu abur cu un sistem de deplasare prin gravitație.

Pregătire

1. Deconectați dispozitivul de la motor și scoateți burduful (FIG. 5 pasul 1).
2. Dacă se utilizează sistemul de irigare externă, scoateți conducta de irigare.
3. Dacă există o cantitate mare de resturi, curățați exteriorul dispozitivului cu șervețele dezinfectante.

Îndepărtați murdăria / depunerile

1. Curățați exteriorul și interiorul dispozitivului sub apă de la robinet la 15°C-38°C (59°F-100°F) cu condiția ca apa de la robinetul local să aibă un pH în intervalul 6,5 - 8,5 și un conținut de cloruri sub 100 mg/l. Dacă apa de la robinetul local nu îndeplinește aceste cerințe, utilizați în schimb apă demineralizată (deionizată). FIG. 6
2. Dacă sistemul extern de irigare este utilizat pentru proceduri chirurgicale, efectuați curățarea preliminară a dispozitivului utilizând produsul Aquacare. Pulverizați interiorul și exteriorul dispozitivului și interiorul tubului de irigare. FIG. 7



ATENȚIE

- Utilizați produsul de întreținere Aquacare cât mai curând posibil, pentru a îndepărta depunerile de NaCl.
- Dacă există o cantitate mare de resturi, curățați exteriorul dispozitivului cu șervețele dezinfectante. Respectați instrucțiunile date de producător



FIG. 8

6.3 Dezinfecție

6.3.1 Curățare și dezinfecție manuală

1. Scufundați dispozitivul într-o baie care conține un produs de curățare și dezinfectare (de exemplu, clorură de didecildimetilamoniu, carbonat de amoniu cuaternar sau produs enzimatic neutru, care sunt agenți chimici autorizați). Respectați concentrația și durata recomandate de producătorul produsului de dezinfecție.
2. Periați dispozitivul cu o perie netedă, flexibilă (de ex. periuță de dinți cu peri moi). **NU UTILIZAȚI** o perie de sârmă.
3. **Opțional:** efectuați curățarea și dezinfectarea suplimentară a suprafețelor externe cu șervețele neșesute impregnate cu un produs dezinfectant (de exemplu, clorură de didecildimetilamoniu).
4. Clătiți dispozitivul de două ori cu apă curentă de la robinet (15°C-38°C) (59°F-100°F), cu condiția ca apa de la robinetul local să aibă un pH în intervalul 6,5 - 8,5 și un conținut de cloruri sub 100 mg/l. Dacă apa de la robinetul local nu îndeplinește aceste cerințe, utilizați în schimb apă demineralizată (deionizată).
5. După selectarea duzei corespunzătoare, pulverizați în interiorul dispozitivului cu Spraynet® (**FIG.8**).
6. Uscați suprafețele externe cu comprese neșesute sterile (materiale textile care nu lasă scame).

6.3.2 Dezinfecție automată

Notă: curățarea-dezinfectarea automată poate înlocui pașii anteriori 4-6.

Mașină de spălat-dezinfectat

Efectuați curățarea-dezinfectarea automată utilizând un aparat de spălare-dezinfectare aprobat care respectă standardul ISO 15883-1.

Detergent și ciclu de spălare

Utilizați produse de curățare (de exemplu, detergent alcalin sau detergent dezinfectant cu pH 8-11 sau detergent enzimatic neutru cu pH 7-8) recomandate pentru spălătorul dezinfectant.

Specificații recomandate pentru ciclul de termodezinfectie.

Faza	Parametrii
Pre-curățare cu apă rece	<45°C (113°F); ≥ 2 minute
Curățare	45-55°C / (13-131°F) pentru detergenți enzimatici și 45-65°C (13-140°F) pentru detergenți alcalini ≥ 5 minute
Neutralizare	≥ 2 minute
Clătire	Apă de la robinet, ≤30°C (86°F), ≥ 2 minute apă rece
Dezinfectie termică	Apă demineralizată, 90°C-95°C (194°F-203°F), 5-10 minute
Uscare	18-22 minute

 **ATENȚIE**

Nu clătiți niciodată dispozitivele pentru a le răci.

 **ATENȚIE**

Dacă se utilizează o mașină de spălat automată în locul mașinii de spălat/termodezinfecteurului, respectați programul anterior pentru ciclul de spălare (fazele de pre-curățare, curățare, neutralizare și clătire). Dacă apa de la robinetul local are un pH în afara intervalului 6,5-8,5 sau dacă conține mai mult de 100 mg/l clorură (ion Cl), nu uscați dispozitivul în interiorul mașinii de spălat automate, ci uscați-l manual cu materiale textile cu peliculă mică.



FIG. 9

6.4 Lubrifierea

Verificarea curățeniei

Inspectați vizual dispozitivul pentru a vă asigura că este curat. Repetați procedura de curățare și dezinfecție dacă este necesar.

Lubrifierea

Lubrifiați înainte de fiecare sterilizare sau de cel puțin două ori pe zi. Trebuie utilizat numai spray-ul Lubrifluid®.

FIG. 9

1. Puneți dispozitivul într-o cârpă nețesută sterilă pentru a colecta excesul de lubrifiant.
2. Selectați duza corespunzătoare.
3. Introduceți duza recipientului Lubrifluid® în partea din spate a mânerului dispozitivului.
4. Activați spray-ul timp de 1 secundă și curățați excesul de ulei de pe exterior cu o compresă sterilă, nețesută.

6.5 Sterilizare

⚠️ ATENȚIE

- Calitatea sterilizării depinde foarte mult de gradul de curățenie al instrumentului. Numai instrumentele perfect curate pot fi sterilizate.
- Pentru a îmbunătăți eficiența sterilizării, asigurați-vă că piesa de mână și atașamentul sunt complet uscate înainte și după sterilizare.
- Nu utilizați o altă procedură de sterilizare decât cea descrisă mai jos.
- Utilizați numai cicluri dinamice de eliminare a aerului: cicluri de preaspirare sau cicluri SFPP (steam flush pressure pulse).
- Dacă sterilizarea este impusă de directivele naționale, utilizați numai sterilizatoare dinamice: nu utilizați un sterilizator cu abur cu un sistem de deplasare prin gravitație. Ca în cazul tuturor instrumentelor, după fiecare ciclu de sterilizare, inclusiv după uscare, scoateți dispozitivul pentru a evita o expunere excesivă la căldură care poate duce la coroziune.
- Burta trebuie demontată de pe dispozitiv înainte de sterilizare.






Procedură

1. Ambalați dispozitivul într-un ambalaj aprobat pentru sterilizarea cu abur.
2. Sterilizați cu abur, urmând un ciclu dinamic de eliminare a aerului (ANSI/AAMI ST79, secțiunea 2.19), adică eliminarea aerului prin evacuare forțată (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) la 135°C (275°F), timp de 3 minute sau 132°C (270°F) timp de 4 minute. În jurisdicțiile în care este necesară sterilizarea pentru prioni, sterilizați la 135°C (275°F) timp de 18 minute.

Parametrii recomandați pentru ciclul de sterilizare sunt:

- Temperatura maximă din camera autoclavei nu depășește 137°C (278°F), adică temperatura nominală a autoclavei este stabilită între 132°C - 135,5°C (269,6°F - 275,9°F), luând în considerare incertitudinea sterilizatorului în ceea ce privește temperatura.
- Durata maximă a intervalului la temperatura maximă de 137°C (278°F) este în conformitate cu cerințele naționale pentru sterilizarea prin căldură umedă și nu depășește 30 de minute.
- Presiunea absolută în camera sterilizatorului este de la 0,07 bar la 3,17 bar (de la 1 PSIA la 46 PSIA/28 hg la 31 PSIG)
- Rata de schimbare a temperaturii nu depășește 15°C/min (27°F/min) pentru creșterea temperaturii și -35°C/min (-63°F/min) pentru scăderea temperaturii.
- Rata de schimbare a presiunii nu depășește 0,45 bar/min (6,6 psia/min) pentru creșterea presiunii și -1,7 bar/min (-25 psia/min) pentru scăderea presiunii.
- Nu se adaugă reactivi chimici sau fizici la apa de alimentare a cazanului.

6.6 Ambalare și depozitare

Condiții de depozitare		
	Interval de temperatură:	0°C - +40°C (32°F - 104°F)
	Interval de umiditate relativă:	10% - 80%
	Interval de presiune a aerului:	650 hPa - 1060 hPa
	Intervalul presiunii barometrice:	490 mmHg - 795 mmHg
	Păstrați departe de ploaie.	

Dispozitivul trebuie depozitat în interiorul pungii de sterilizare într-un mediu uscat și fără praf. Temperatura nu trebuie să depășească 55°C (131°F). Dacă dispozitivul nu va fi utilizat timp de 7 zile sau mai mult după sterilizare, extrageți dispozitivul din punga de sterilizare și depozitați-l în ambalajul original. Dacă dispozitivul nu este depozitat într-o pungă de sterilizare sau dacă punga nu mai este sterilă, curățați, lubrifiați și sterilizați dispozitivul înainte de a-l utiliza.

ATENȚIE

Dacă dispozitivul medical a fost depozitat la frigider, lăsați-l să se încălzească până la temperatura camerei înainte de utilizare.

ATENȚIE






Respectați data de expirare a pungii de sterilizare, care depinde de condițiile de depozitare și de tipul de ambalaj.

6.7 Întreținerea

Bien-Air Dental SA recomandă un service regulat pentru piesa de mână după 4000 de cicluri de prelucrare sau cinci ani. Nu demontați niciodată dispozitivul. Pentru toate operațiunile de întreținere sau reparații, vă sfătuim să contactați furnizorul dvs. obișnuit sau direct Bien-Air Dental SA.

7 Transport și eliminare

7.1 Transport

Condiții de transport		
	Interval de temperatură:	-20°C / +50°C
	Interval de umiditate relativă:	5% - 80%
	Interval de presiune a aerului:	650 hPa - 1060 hPa
	Intervalul presiunii barometrice:	490 mmHg - 795 mmHg
	Păstrați departe de ploaie.	

7.2 Eliminare



Eliminarea și/sau reciclarea materialelor trebuie efectuată în conformitate cu reglementările locale sau naționale.

Toate contra-anglurile trebuie reciclate. Pentru a evita orice risc de contaminare, utilizatorul trebuie să returneze dispozitivul sterilizat la distribuitorul său sau să contacteze un organism autorizat pentru tratarea și recuperarea acestui tip de echipamente.

8 Informații generale

8.1 Condiții de garanție

Bien-Air Dental SA acordă utilizatorului o garanție care acoperă orice defect de funcționare, de material sau de fabricație.

Perioada de garanție este de 24 de luni de la data facturării.

În cazul unei reclamații justificate, Bien-Air Dental SA sau reprezentantul său autorizat va repara sau înlocui produsul gratuit.

Sunt excluse orice alte pretenții de orice fel, în special pretențiile pentru daune.

Bien-Air Dental SA nu poate fi trasă la răspundere pentru daune sau vătămări și consecințele acestora, care rezultă din:

- Uzură și rupere excesive
- Utilizare frecventă sau necorespunzătoare
- Nerespectarea instrucțiunilor de service, asamblare sau întreținere
- Deteriorări cauzate de influențe chimice, electrice sau electrolitice neobișnuite
- Racord de aer sau de apă defect.

ATENȚIE

Garanția devine nulă și neavenită în cazul în care deteriorarea și consecințele acesteia rezultă din întreținerea sau modificarea incorectă de către terțe părți neautorizate de Bien-Air Dental SA. Cererile de garanție vor fi luate în considerare numai dacă produsul este însoțit de o copie a facturii sau a bonului de livrare. Următoarele informații trebuie să fie indicate în mod clar: data achiziției, referința produsului și numărul de serie.

8.2 Referințe

REF	Descriere	Raportul
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 de curățare 500ml, cutie de 6	
1600064-006	Lubrifiant®, ulei lubrifiant spray 500ml, cutie de 6	
1600617-006	Aquacare®, spray de curățare pentru lichid fiziologic 500 ml, cutie de 6 cutii	
1500431-001	Sistem extern de irigare	
1500984-010	Pachet de 10 linii sterile de unică folosință	

* Cu lumină



Bien-Air Dental SA

Länggasse 60 Case postale 2500 Bienne 6 Elveția
Tel. +41 (0)32 344 64 64 Fax +41 (0)32 344 64 91
dental@bienair.com
Alte adrese disponibile la adresa
www.bienair.com

EC	REP
----	-----

Bien-Air Europe Sàrl
19-21 rue du 8 mai 1945
94110 Arcueil
Franța