

# CA PRIMA

РУС ИНСТРУКЦІЯ ПО ПРИМЕНЕННЮ.



## Устройства



CA PRIMA 1:1  
АРТ. 1601235-001



CA PRIMA 1:1 L  
АРТ. 1601236-001



CA PRIMA 1:1 L MS  
АРТ. 1601237-001



CA PRIMA 1:121  
АРТ. 1601267-001

## Дополнительные аксессуары (REF)



ОБСЛУЖИВАНИЕ  
SPRAYNET®  
(БОКС 6 БАНОК)  
АРТ. 1600036-006



ОБСЛУЖИВАНИЕ  
LUBRIFLUID®  
(БОКС 6 БАНОК)  
АРТ. 1600064-006



ОБСЛУЖИВАНИЕ  
AQUACARE  
(БОКС 6 БАНОК)  
АРТ. 1600617-006



ИРРИГАЦИОННАЯ  
ЛИНИЯ  
(10 / пакет)  
АРТ. 1500984-010



Внешняя ирригационная  
система  
(10 / пакет)  
АРТ. 1500431-001

# Оглавление

<b>1. Символы</b> .....	4	<b>5. Операция</b> .....	13
1.1 Описание используемых символов .....	4	5.1 Смена бура .....	13
<b>2. Идентификация, назначение и обозначение</b> .....	5	<b>6. Уборка и обслуживание</b> .....	14
2.1 Идентификация .....	5	6.1 Общая информация .....	14
2.2 Предполагаемое использование .....	5	6.1.1.Меры предосторожности при уходе .	14
2.3 Предполагаемая популяция пациентов ...	5	6.1.2.Подходящие продукты для ухода ...	14
2.4 Предполагаемый пользователь .....	5	6.2 Уборка .....	15
2.5 Используйте окружающую среду .....	5	6.3 Дезинфекция .....	16
2.6 Предполагаемые медицинские условия ..	6	6.3.1.Ручная очистка и дезинфекция .....	16
2.7 Противопоказания и побочные эффекты .	6	6.3.2.Автоматическая дезинфекция .....	16
2.8 В случае несчастного случая .....	6	6.4 Смазывание .....	18
<b>3. Безопасность пользователей и пациентов: Предупреждения и Меры предосторожности при использовании</b> ..	7	6.5 Стерилизация .....	19
<b>4. Описание</b> .....	9	6.5.1.Процедура .....	19
4.1 Обзор .....	9	6.6 Упаковка и хранение .....	20
4.2 Технические данные .....	10	6.7 Обслуживание .....	20
4.3 Классификация .....	12	<b>7. Транспортировка и утилизация</b> ....	21
4.4 Выступления .....	12	7.1 Транспортировка .....	21
4.5 Условия эксплуатации .....	12	7.2 Утилизация .....	21
		<b>8. Общая информация</b> .....	22
		8.1 Условия гарантии .....	22
		8.2 Ссылки .....	22

# РУС ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

## 1 Символы

### 1.1 Описание используемых символов

Символ	Описание	Символ	Описание
	Маркировка CE с номером нотифицированного органа.		Производитель.
	<b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:</b> опасность, которая может привести к серьезным травмам или повреждению устройства при несоблюдении инструкций по безопасности.		Ознакомьтесь с инструкцией по применению или обратитесь к электронной инструкции по применению.
	<b>ВНИМАНИЕ:</b> опасность, которая может привести к легким или средней тяжести травме или повреждению устройства при несоблюдении инструкций по безопасности.		Код Data Matrix для информации о продукте включая UDI (уникальную идентификацию устройства).
	Ограничение температуры.		Ограничение влажности.
	Ограничение атмосферного давления.		Медицинское устройство.
	Храните вдали от дождя.		Серийный номер.
	Наденьте резиновые перчатки.		Номер по каталогу.
	Внимание: в соответствии с федеральным (США), это устройство доступно для продажи только по рекомендации аккредитованного практикующего врача.		Уполномоченный представитель ЕС в Европейском Сообществе.
	Общий символ для восстановления/переработки.		Стерилизация до указанной температуры.
	Можно обрабатывать в автоматической мойке/дезинфекторе для термической дезинфекции.		Лампа; освещение, подсветка.

# 2 Идентификация, назначение и обозначение

## 2.1 Идентификация

Медицинские приборы, произведенные компанией Bien-Air Dental SA.

### Тип

Стоматологический угловой наконечник (CA), кнопочная фиксация бора, с подсветкой или без нее, с внутренним, смешанным или внешним распылением.

### Описание

Угловые насадки Bien-Air Dental предназначены для передачи и применения механической энергии, производимой воздушным или электрическим микромотором.

В таблице ниже приведена краткая информация о типе Ваших углов.

Инструмент	Свет		Спрей		Длина	
	Со светом	Без света	Внутренний спрей	Внешний спрей	Стандарт	Микросерия
• CA PRIMA 1:1		•	•		•	
• CA PRIMA 1:1 L	•		•		•	
• CA PRIMA 1:1 MS			•			•
• CA PRIMA 1:121		•		•	•	

## 2.2 Предполагаемое использование

Устройства, предназначенные для использования в общей стоматологии для реставрации, профилактики зубов, ортодонтии и эндодонтии:

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

Устройство предназначено для использования в челюстно-лицевой и хирургической стоматологии, а также в пародонтологии:

- CA PRIMA 1:121

## 2.3 Предполагаемая популяция пациентов

Предполагаемый контингент пациентов для контрастных углов включает любого человека, посещающего кабинет стоматолога для получения лечения в соответствии с предполагаемым медицинским состоянием. Нет никаких ограничений относительно возраста, расы или культуры пациента. Предполагаемый пользователь несет ответственность за выбор подходящего устройства для пациента в соответствии с конкретным клиническим применением.

## 2.4 Предполагаемый пользователь

Продукт предназначен только для профессионального использования. Используется стоматологами и профессионалами в области стоматологии.

## 2.5 Используйте окружающую среду

Профессиональная обстановка в медицинском учреждении.

## 2.6 Предполагаемые медицинские условия

- Общая стоматология, включающая реставрационную стоматологию, профилактику зубов, ортодонтию и направленная на поддержание или восстановление здоровья зубов.
- Хирургические процедуры в полости рта включают удаление удаленных зубов, удаление зубов мудрости, удаление не поддающихся кариесу зубов, направленную и ненаправленную регенерацию костной ткани, апикэктомию, остеотомию, секвестрэктомию и гемисекцию.

## 2.7 Противопоказания и побочные эффекты

Для угловых устройств не существует особых противопоказаний, побочных эффектов или предупреждений, когда устройства используются по назначению.

## 2.8 В случае несчастного случая

Если произошел несчастный случай, устройство не должно использоваться до тех пор, пока ремонт не будет завершен квалифицированным, авторизованным и обученным техником в ремонтном центре.

Если с устройством произошел какой-либо серьезный инцидент, сообщите об этом в компетентный орган Вашей страны, а также производителю через Вашего регионального дистрибьютора. Подробные процедуры описаны в соответствующих национальных нормативных актах.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Любое использование, отличное от того, для которого предназначен данный прибор, запрещено и может оказаться опасным.

# 3 Безопасность пользователей и пациентов: Предупреждения и Меры предосторожности при использовании

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прибор должен использоваться квалифицированными специалистами-стоматологами в соответствии с действующими законодательными положениями, касающимися техники безопасности, гигиены труда и мер по предотвращению несчастных случаев, а также данной инструкцией по применению. В соответствии с этими требованиями операторы:

- Следует использовать только те приборы, которые находятся в идеальном рабочем состоянии; в случае нерегулярного функционирования, отказа охлаждающей жидкости, чрезмерной вибрации, ненормального нагрева, необычного шума или других признаков, которые могут указывать на неисправность прибора, работу следует немедленно прекратить; в этом случае обратитесь в ремонтный центр, одобренный компанией Bien-Air Dental SA, и попросите обслуживающий персонал провести ремонтные работы.
- Должны следить за тем, чтобы устройство использовалось только по назначению, должны защищать себя, своих пациентов и третьих лиц от любой опасности.
- Любая модификация медицинского прибора строго запрещена.

**Чтобы предотвратить риск заражения, необходимо соблюдать приведенные ниже предупреждения:**

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Положите устройство на очищаемую подставку, чтобы избежать риска заражения для себя, пациента или третьих лиц.
- При работе с приборами обязательны средства индивидуальной защиты.
- Прибор поставляется не стерильным. Соблюдайте процедуру очистки, стерилизации и обслуживания, подробно описанную в разделе 6. Стерилизация перед первым использованием обязательна.
- При утилизации устройства пользователь должен вернуть его стерилизованным своему дилеру или обратиться в уполномоченный орган по обработке и восстановлению оборудования такого типа.
- Медицинский персонал, использующий или выполняющий техническое обслуживание загрязненных или потенциально загрязненных медицинских приборов, должен соблюдать универсальные меры предосторожности, в частности, использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, защитные очки и т.д.). С острыми и заостренными инструментами следует обращаться очень осторожно.
- Во время проведения хирургического лечения на наконечник не должен подаваться охлаждающий воздух под давлением, чтобы не загрязнить обрабатываемую область.

**Чтобы предотвратить риск перегрева устройства, необходимо соблюдать приведенные ниже предостережения:**

## ВНИМАНИЕ

- Соблюдайте процедуру очистки, стерилизации и обслуживания, подробно описанную в разделе 6.
- Запрещается запускать прибор без вставленного в патрон бора.
- Во избежание перегрева кнопки не следует случайно нажимать ее, когда прибор вращается.

## **Для предотвращения риска получения травмы необходимо соблюдать приведенные ниже предупреждения:**

### **⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Прибор предназначен только для профессионального использования.
- Соблюдайте процедуру очистки, стерилизации и обслуживания, подробно описанную в разделе 6.
- В случае возникновения чрезмерной вибрации, аномального нагрева, необычного шума или других признаков, указывающих на неисправность прибора, необходимо немедленно прекратить работу.  
В этом случае обратитесь в ремонтный центр, одобренный Bien-Air Dental SA.
- Никогда не вставляйте и не вынимайте прибор при вращающемся микромоторе.
- Не прикасайтесь к бору во время его вращения.
- Никогда не нажимайте на кнопку во время работы углового наконечника.
- Каждый раз, когда вставляется бор, проверяйте, что бор полностью вставлен до упора и свободно вращается. Если он заблокирован, обратитесь к своему обычному поставщику или в компанию Bien-Air Dental SA для ремонта.
- Всегда проверяйте, что бор зафиксирован, осторожно нажимая и вытягивая его.
- Следуйте рекомендациям по использованию в соответствии с инструкциями производителя бора. Никогда не используйте бор, если его стержень не соответствует требованиям, так как существует риск, что он может отсоединиться во время процедуры и травмировать врача, пациента или третьих лиц.
- Никогда не вставляйте бор частично, чтобы увеличить его активную длину. Соблюдайте максимальную длину, всегда вставляя бор как можно глубже в механизм фиксации. Если бор работает на высоких скоростях при неправильной установке (т.е. не полностью вставлен в механизм фиксации или имеет длину, превышающую значения, указанные в разделе 4.2), может возникнуть центробежная сила, которая может погнуть или сломать бор.
- Всегда следите за тем, чтобы подача охлаждающей жидкости, обеспечиваемая двигателем, была достаточной и адекватной.
- Всегда следите за тем, чтобы поток орошения был достаточным и адекватным и чтобы отверстия для распыления не были заблокированы.
- Эти медицинские приборы предназначены для использования на высоте не более 1,5 м, чтобы избежать повреждений в случае падения.

## **Чтобы предотвратить риск неисправности устройства, необходимо соблюдать приведенные ниже предостережения:**

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

- Перед выполнением любого клинического применения всегда тестируйте устройство, чтобы убедиться в его правильной работе.
- Используйте только оригинальные приборы и принадлежности Bien-Air Dental SA или те, которые рекомендованы компанией Bien-Air Dental SA.
- Соблюдайте процедуру очистки, стерилизации и обслуживания, подробно описанную в разделе 6.



ФИГ. 1



ФИГ. 2



ФИГ. 3

## 4 Описание

### 4.1 Обзор

ФИГ. 1 И ФИГ. 2

- (1) Подключение микромотора
- (2) Световой поток
- (3) Подключение режущего инструмента
- (4) Цветовая маркировка коэффициента передачи
- (5) Кнопка с системой блокировки от застревания

ФИГ. 3

- (1) Подключение микромотора
- (2) Подключение режущего инструмента
- (3) Цветовая маркировка коэффициента передачи
- (4) Кнопка с системой блокировки от застревания
- (5) Внешняя ирригационная система
- (6) Пластиковый держатель для внешней ирригационной системы

**Примечание :** Технические характеристики, иллюстрации и размеры, содержащиеся в данной инструкции, приведены лишь в качестве примера. Они не могут служить основанием для каких-либо претензий.

Язык оригинала данной инструкции по применению - английский.

За любой дополнительной информацией обращайтесь в компанию Bien-Air Dental SA по адресу, указанному на задней обложке.

## 4.2 Технические данные

Технические данные	Информация
Муфта двигателя совместимость	Муфта в соответствии с ISO 3964 - CA PRIMA 1:1 может соединяться с муфтой типа 2 (воздушной и водяной) со всеми размерами муфты*1 - CA PRIMA 1:1 L может соединяться с муфтой типа 3 (воздух, вода и свет) со всеми размерами муфты - CA PRIMA 1:1 L MS может быть соединена с муфтой типа 3 (воздух, вода и свет) с коротким или сверхкоротким размером - CA PRIMA 1:121 может быть соединена с муфтой типа 1 (без воздуха, без воды и без света) со всеми размерами муфты*2
Освещение	Буква "L" означает свет CA и PM без буквы L означают отсутствие освещения
Трансмиссия соотношение в соответствии с в соответствии с ISO 14457	Прямое соотношение скоростей 1:1 (синий цвет)
Максимальная скорость двигателя	40'000 об/мин
Максимальная скорость Bug	40'000 об/мин
Тип ирригации	Внутренняя ирригация Intramatic® Внешний ирригатор для CA PRIMA 1:121
Рекомендуемое давление воды при распылении (для оптимального охлаждающего тумана)	100-200 кПа*3
Рекомендуемое давление воды при распылении (для оптимального охлаждающего тумана)	200-400 кПа*4

\*1 Может также соединяться с муфтой типа 3 (воздух, вода и свет)

\*2 Может также соединяться с муфтой типа 4 (только свет)

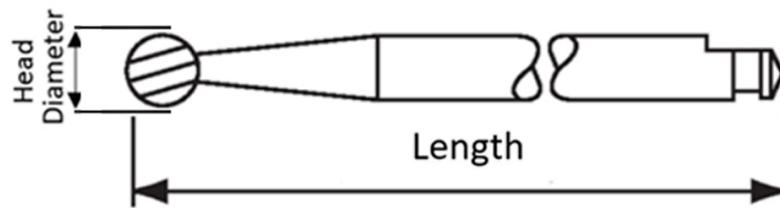
\*3 Максимальное давление воды, которое может выдержать угловой распылитель, составляет 300 кПа.

\*4 Максимальное давление воздуха, которое может выдержать угловой распылитель, составляет 600 кПа.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для устройств с внешней ирригацией:

- Всегда следите за тем, чтобы подача охлаждающей жидкости была достаточной и адекватной.
- Минимальный объем полива на входе в ЦС должен быть установлен на уровне не менее 60 мл/мин.



ФИГ. 4

Совместимость с режущим инструментом	CA PRIMA 1:1 CA PRIMA 1:1 L CA PRIMA 1:1 L MS	CA PRIMA 1:121
Диаметр вала*1 ISO 1797	2,35 мм (Тип 1)	2,35 мм (Тип 1)
Длина вала ISO 1797	≥ 11 мм	≥ 12 мм
Диаметр режущего инструмента ISO 6360-1	≤ 3 мм	≤ 3 мм
Общая длина ISO 6360-1	≤ 26 мм (код 4-5)	≤ 34 мм (код 4-5-6*2)

\*1 Здесь также рассматриваются инструменты для полировки и профилактики.

\*2 Интенсивное использование боров с кодом 6 может ускорить износ устройства

## 4.3 Классификация

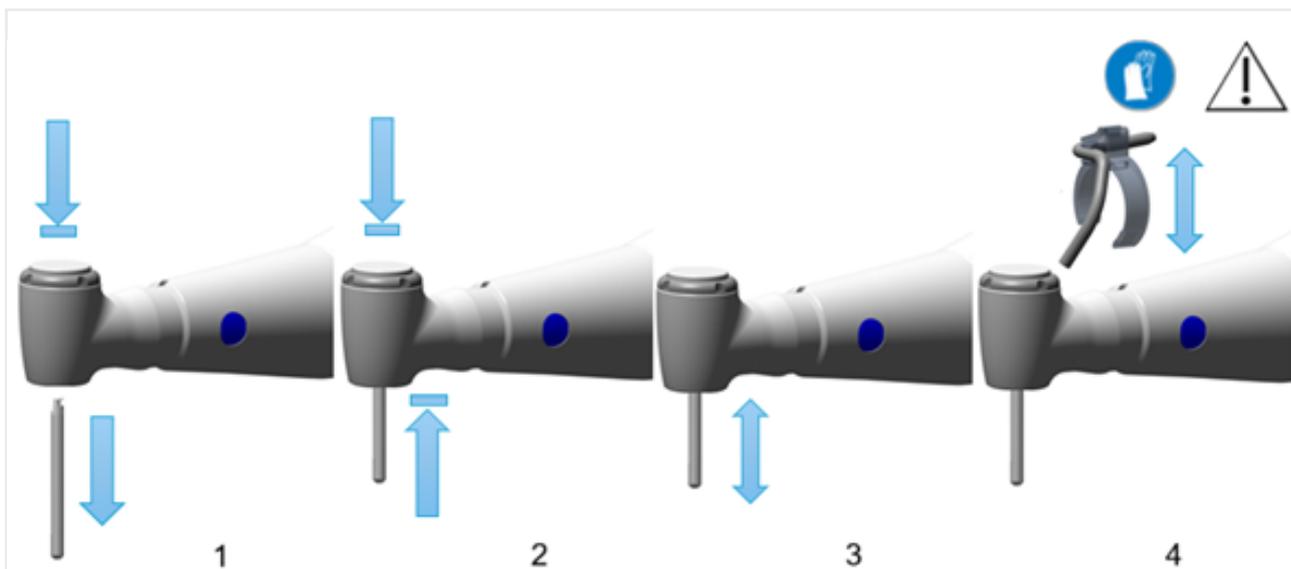
Класс IIa в соответствии с Европейским медицинским регламентом (ЕС) 2017/745.

## 4.4 Выступления

Выступления	CA PRIMA 1:1 CA PRIMA 1:1 L CA PRIMA 1:1 L MS CA PRIMA 1:121
Коэффициент передачи скорости	1:1

## 4.5 Условия эксплуатации

Условия эксплуатации		
	Диапазон температур:	[+10°C; +35°C] [+50°F; +95°F]
	Диапазон относительной влажности:	[30%; 80%]
	Диапазон давления воздуха: Диапазон барометрического давления:	[700 гПа; 1060 гПа] [525-795 мм рт.ст.]



ФИГ. 5

## 5 Операция

### 5.1 Смена бура

#### Используемые пиктограммы

Sym	Описание	Sym	Описание
↓	Движение к остановке в указанном направлении.	↕	Движение вперед-назад.

#### ⚠ ВНИМАНИЕ

- Устройства с воздушным распылением нельзя использовать при наличии открытых повреждений или поврежденных мягких тканей, а также если недавно была проведена экстракция. Поток воздуха может занести инфицированный материал в раны, что вызовет инфекцию и риск эмболии.
- Никогда не прикасайтесь головкой наконечника к мягким тканям. Неправильное использование прибора может привести к ожогам или травмам.

#### ⚠ ВНИМАНИЕ

- Очень важно использовать сухой, очищенный сжатый воздух, чтобы обеспечить долгий срок службы прибора. Поддерживайте качество воздуха и воды путем регулярного обслуживания компрессора и систем фильтрации. Использование нефильтованной жесткой воды приведет к раннему засорению трубок, разъемов и распылительных конусов.

#### Противоуглы

##### ФИГ. 5

Кнопочная система блокировки репейника.

1. Нажмите на кнопку и одновременно вытащите бор.
2. Нажимая на кнопку, вставьте и поверните бор в системе патрона до полной фиксации.
3. Убедитесь, что бор вращается свободно и что он зафиксирован, осторожно нажимая и вытягивая бор.

Для варианта с внешней ирригацией вставьте систему ирригации, как показано на рисунке.

1. Чтобы вставить и вынуть ирригационную систему, рекомендуется проводить манипуляции, держась за пластиковый зажим. Не тяните за металлическую трубку.

# 6 Уборка и обслуживание

## 6.1 Общая информация

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Прибор поставляется "нестерильным". Очистите, высушите, смажьте и простерилизуйте прибор перед первым использованием.
- Следуйте национальным директивам, стандартам и руководствам для рекомендаций по очистке и стерилизации.
- Положите устройство на очищаемую подставку, чтобы избежать риска заражения для себя, пациента или третьих лиц.

### 6.1.1 Меры предосторожности при уходе

- Не более чем через 30 минут после каждой процедуры очистите и продезинфицируйте инструмент. Соблюдение этой процедуры устраняет кровь, слюну или остатки и предотвращает блокировку передающей системы.
- Используйте только оригинальные средства и детали для обслуживания Bien-Air Dental SA или те, которые рекомендованы Bien-Air Dental SA. Подходящие средства для обслуживания см. в разделе 6.1.2 Подходящие средства для обслуживания. Использование других продуктов или деталей может привести к неисправностям во время работы и/или аннулированию гарантии.

### 6.1.2 Подходящие продукты для ухода

#### Предварительная очистка:

- Используйте водопроводную воду, если pH местной водопроводной воды находится в пределах 6,5-8,5, а содержание хлоридов не превышает 100 мг/л. Если местная водопроводная вода не соответствует этим требованиям, используйте вместо нее деминерализованную (деионизированную) воду.
- Aquacare.

#### Ручная очистка:

- Spraynet®.

#### Ручная дезинфекция:

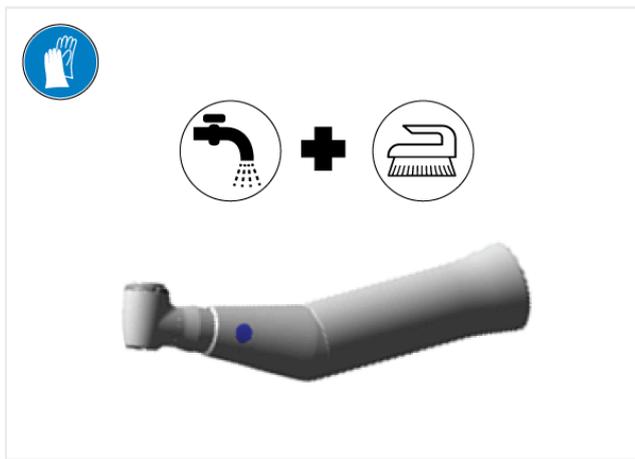
- Щелочное моющее или моющее-дезинфицирующее средство (pH 8-11) рекомендуется для очистки-дезинфекции стоматологических или хирургических инструментов. Дезинфицирующие средства, состоящие из дидецилдиметиламмоний хлорида, четвертичного карбоната аммония или нейтрального ферментативного продукта. (например, Neodisher® mediclean) также допустимы.

#### Автоматическая очистка-дезинфекция:

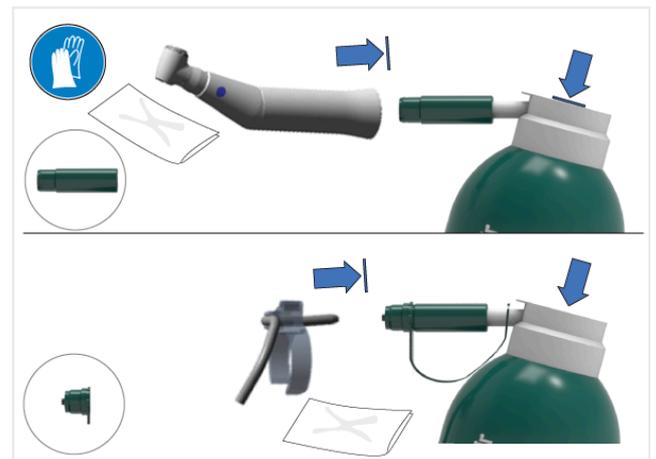
- Используйте щелочное или ферментное средство, рекомендованное для очистки в мойке-дезинфекторе для стоматологических или хирургических инструментов (pH 8-11).

#### Лубрификация:

- Lubrifluid®.



ФИГ. 6



ФИГ. 7

## 6.2 Уборка

- Не погружайте устройство в физиологическую жидкость (NaCl) и не используйте солевой раствор, чтобы сохранить устройство влажным до тех пор, пока его нельзя будет очистить.
- Очищайте только вручную или с помощью автоматической мойки/дезинфектора (не используйте ультразвуковой очиститель).
- Выполняйте чистку и стерилизацию без заусенцев в механизме патрона.
- Как и в случае со всеми инструментами, после каждого цикла стерилизации, включая сушку, снимайте прибор, чтобы избежать чрезмерного воздействия тепла, которое может привести к коррозии.
- Используйте только динамические стерилизаторы: не используйте паровой стерилизатор с системой гравитационного вытеснения.

### Подготовка

1. Отсоедините устройство от электродвигателя и снимите репейник (ФИГ. 5, шаг 1). Удалите ирригационную линию, затем отсоедините устройство от электродвигателя.
2. Если используется внешняя система полива, удалите линию полива.
3. При наличии большого количества мусора очистите внешнюю поверхность устройства дезинфицирующими салфетками.

### Удалите грязь/отложения

1. Очистите внешнюю и внутреннюю поверхности устройства под струей водопроводной воды при температуре 15°C-38°C (59°F-100°F) при условии, что местная водопроводная вода имеет pH в диапазоне 6,5-8,5 и содержание хлоридов менее 100 мг/л. Если местная водопроводная вода не соответствует этим требованиям, используйте вместо нее деминерализованную (деионизированную) воду ФИГ. 6.
2. Если внешняя ирригационная система используется для хирургических процедур, проведите предварительную очистку устройства с помощью средства Aquacare. Нанесите спрей на внутреннюю и внешнюю поверхности устройства и внутри ирригационной трубки ФИГ. 7.

### ⚠ ВНИМАНИЕ

- Как можно скорее воспользуйтесь средством Aquacare maintenance pro duct, чтобы удалить отложения NaCl.
- При наличии большого количества мусора очистите внешнюю поверхность устройства с помощью дезинфицирующих салфеток. Соблюдайте инструкции, данные производителем.



ФИГ. 8

## 6.3 Дезинфекция

### 6.3.1 Ручная очистка и дезинфекция

1. Опустите прибор в ванночку с чистящим и дезинфицирующим средством (например, дидецилдиметиламмоний хлорид, четвертичный карбонат аммония или нейтральный энзимный продукт - допустимые химические средства).
2. Соблюдайте концентрацию и продолжительность, рекомендованные производителем дезинфицирующего средства.
3. Чистите устройство гладкой, гибкой щёткой (например, зубной щёткой с мягкой щетиной).
4. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ проволочную щетку.
5. Дополнительно: проведите дополнительную очистку и дезинфекцию внешних поверхностей с помощью нетканых салфеток, пропитанных дезинфицирующим средством (например, дидецилдиметиламмоний хлоридом).
6. Промойте устройство дважды проточной водопроводной водой (15°C-38°C) (59°F-100°F) при условии, что местная водопроводная вода имеет pH в диапазоне 6,5-8,5 и содержание хлоридов менее 100 мг/л. Если местная водопроводная вода не соответствует этим требованиям, используйте вместо нее деминерализованную (деионизированную) воду.
7. Выбрав подходящую насадку, распылите внутри устройства спрей Spraynet® (ФИГ. 8).
8. Высушите внешние поверхности стерильными неткаными компрессами (текстиль с низким ворсом).

### 6.3.2 Автоматическая дезинфекция

*Примечание* : Автоматическая очистка-дезинфекция может заменить предыдущие шаги с 4 по 6.

#### Мойка-дезинфектор

Проводите автоматическую очистку-дезинфекцию с помощью одобренного мойщика-дезинфектора, соответствующего стандарту ISO 15883-1.

#### Моющее средство и цикл мойки

Используйте моющие средства (например, щелочное моющее средство или моющее-дезинфицирующее средство pH 8-11 или нейтральное энзимное моющее средство pH 7-8), рекомендованные для стиральной машины-дезинфектора.

## Рекомендуемые характеристики для цикла термодезинфекции.

Фаза	Параметры
Предварительная очистка	<45°C (113°F); ≥ 2 минуты
Очистка	45-55°C/113-131°F для энзимных моющих средств и 45-65°C/113-149°F для щелочных моющих средств ≥ 5 минут
Нейтрализация	≥ 2 минуты
Ополаскивание	Водопроводная вода, ≤30°C (86°F), ≥ 2 минуты холодная вода
Термическая дезинфекция	Деминерализованная вода, 90°C - 95°C (194°F - 203°F), 5-10 минут
Сушка	18 - 22 минуты

### ВНИМАНИЕ

Никогда не ополаскивайте приборы, чтобы охладить их.

### ВНИМАНИЕ

Если вместо мойки/термодезинфектора используется автоматическая мойка, соблюдайте предыдущую программу для фаз предварительной очистки, очистки, нейтрализации и ополаскивания. Если местная водопроводная вода имеет рН вне диапазона 6,5-8,5 или содержит более 100 мг/л хлоридов (ионов Cl<sup>-</sup>), не сушите устройство в автоматической мойке, а высушите его вручную с помощью текстиля с низким ворсом.



ФИГ. 9

## 6.4 Смазывание

### Проверка чистоты

Визуально осмотрите устройство, чтобы убедиться в его чистоте. При необходимости повторите процедуру очистки и дезинфекции.

### Смазка

Смазывайте прибор перед каждой стерилизацией или, по крайней мере, дважды в день. Необходимо использовать только спрей Lubrifluid®.

#### ФИГ. 9

1. Поместите устройство в стерильную нетканую салфетку, чтобы собрать излишки смазки.
2. Выберите подходящую насадку.
3. Вставьте насадку баллончика Lubrifluid® в заднюю часть ручки прибора.
4. Активируйте спрей на 1 секунду и очистите излишки масла на внешней стороне стерильным нетканым компрессом.

## 6.5 Стерилизация

### ⚠ ВНИМАНИЕ

Качество стерилизации в значительной степени зависит от того, насколько чистым является инструмент. Стерилизовать можно только идеально чистые инструменты.

- Чтобы повысить эффективность стерилизации, убедитесь, что угловой инструмент полностью сухой до и после стерилизации.
- Не используйте процедуру стерилизации, отличную от описанной ниже.
- Используйте только динамические циклы удаления воздуха: циклы предварительного вакуума или импульса давления с паровой промывкой (SFPP).
- Если стерилизация требуется в соответствии с национальными директивами, используйте только динамические стерилизаторы: не используйте паровой стерилизатор с системой гравитационного вытеснения.
- Как и в случае со всеми инструментами, после каждого цикла стерилизации, включая сушку, снимайте прибор, чтобы избежать чрезмерного воздействия тепла, которое может привести к коррозии.
- Перед стерилизацией бор должен быть отсоединен от прибора.

### 6.5.1 Процедура

1. Упакуйте прибор в упаковку, одобренную для паровой стерилизации.
2. Стерилизуйте паром, следуя циклу динамического удаления воздуха (ANSI/AAMI ST79, раздел 2.19), т.е. удаление воздуха путем принудительной эвакуации (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) при температуре 135°C (275°F) в течение 3 минут или 132°C (269,6°F) в течение 4 минут. В юрисдикциях, где требуется стерилизация на наличие прионов, стерилизуйте при 135°C (275°F) в течение 18 минут.

Прибор можно использовать более чем для 1000 циклов стерилизации.

### Рекомендуемые параметры для цикла стерилизации следующие:

- Максимальная температура в камере автоклава не превышает 137°C (278 °F), т.е. номинальная температура автоклава устанавливается в диапазоне 132°C - 135,5°C (269,6°F - 275,9°F) с учетом погрешности стерилизатора в отношении температуры.
- Максимальная продолжительность интервала при максимальной температуре 137°C (278 °F) соответствует национальным требованиям к стерилизации влажным теплом и не превышает 30 минут.
- Абсолютное давление в камере стерилизатора составляет от 0,07 бар до 3,17 бар (от 1 PSIA до 46 PSIA/28 Hg до 31 PSIG).
- Скорость изменения температуры не превышает 15°C/мин (27°F/мин) для повышения температуры и -35°C/мин (-63°F/мин) для понижения температуры.
- Скорость изменения давления не превышает 0,45 бар/мин (6,6 psia/мин) при повышении давления и -1,7 бар/мин (-25 psia/мин) при понижении давления.
- В питательную воду котла не добавляются химические или физические реагенты.

## 6.6 Упаковка и хранение

### Условия хранения

	Диапазон температур:	[0°C; +40°C] [+32°F; +104°F]
	Диапазон относительной влажности:	[10%; 80%]
	Диапазон давления воздуха: Диапазон барометрического давления:	[650 гПа; 1060 гПа] [490 мм рт.ст.; 795 мм рт.ст.]
	Держите подальше от дождя	

Устройство должно храниться в стерилизационной сумке в сухом и непыльном месте. Температура не должна превышать 55°C (131°F). Если прибор не будет использоваться в течение 7 или более дней после стерилизации, извлеките его из стерилизационного пакета и храните в оригинальной упаковке. Если устройство хранится не в стерилизационном мешочке или если мешочек уже не стерилен, очистите, смажьте и простерилизуйте устройство перед использованием.

#### ВНИМАНИЕ

Если медицинское устройство хранилось в холодильнике, дайте ему нагреться до комнатной температуры перед извлечением из упаковки и использованием.

#### ВНИМАНИЕ

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

## 6.7 Обслуживание

Bien-Air Dental SA рекомендует проводить регулярное обслуживание наконечника после 4000 циклов обработки или через пять лет. Никогда не разбирайте прибор. По всем вопросам обслуживания или ремонта рекомендуется обращаться к Вашему обычному поставщику или непосредственно в компанию Bien-Air Dental SA.

# 7 Транспортировка и утилизация

## 7.1 Транспортировка

### Условия транспортировки



Диапазон температур:

[-20°C; +50°C]  
[-4°F; +122°F].



Диапазон относительной влажности:

[5%; 80%]



Диапазон давления воздуха:

[650 гПа; 1060 гПа]

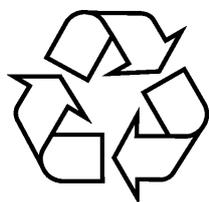
Диапазон барометрического давления:

[490 мм рт.ст.; 795 мм рт.ст.]



Держите подальше от дождя

## 7.2 Утилизация



Утилизация и/или переработка материалов должна осуществляться в соответствии с местными, национальными или международными нормами.

Все углы и наконечники должны быть утилизированы. Чтобы избежать риска заражения, пользователь должен вернуть стерилизованный прибор своему дилеру или обратиться в уполномоченный орган по обработке и восстановлению оборудования такого типа.

# 8 Общая информация

## 8.1 Условия гарантии

Bien-Air Dental SA предоставляет пользователю гарантию на любые эксплуатационные неисправности, дефекты материала или производства.

Гарантийный срок составляет 24 месяца с даты выставления счета.

В случае обоснованной претензии компания Bien-Air Dental SA или ее уполномоченный представитель бесплатно отремонтирует или заменит изделие.

Все другие претензии любого рода, в частности, претензии по возмещению ущерба, исключены.

Bien-Air Dental SA не несет ответственности за ущерб или травмы и их последствия, возникшие в результате:

- Чрезмерного износа,
- Нечастого или неправильного использования,
- Несоблюдения инструкций по сборке или техническому обслуживанию,
- Повреждение, вызванное необычным химическим, электрическим или электролитическим воздействием.
- Неисправность воздушного или водяного соединения.

### ⚠ ВНИМАНИЕ

Гарантия теряет силу, если повреждения и их последствия являются результатом неправильного обслуживания или модификации третьими лицами, не уполномоченными Bien-Air Dental SA. Заявки на гарантию принимаются к рассмотрению только в том случае, если к изделию прилагается копия счета-фактуры или накладной. Должна быть четко указана следующая информация: дата покупки, артикул и серийный номер изделия.

## 8.2 Ссылки

REF	Легенда	Соотношение
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®, чистящий спрей 500 мл, коробка из 6 баллончиков	
1600064-006	Lubrifluid®, смазочный материал 500 мл, коробка из 6 баллончиков	
1600617-006	Aquasage, чистящий спрей для физио-логической жидкости 500 мл, коробка из 6 баллончиков	
1500431-001	Внешняя ирригационная система	
1500984-010	Упаковка из 10 одноразовых стерильных линий	

\* со светом

 **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**

**EC REP** **Bien-Air Europe Sàrl**

19-21 rue du 8 mai 1945  
94110 Arcueil  
France